

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketodolor 100 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, hovädzí dobytok, ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kone:

- zmiernenie zápalu a bolesti spojenej s muskuloskeletálnym ochorením,
- zmiernenie viscerálnej bolesti spojenej s kolikou.

Hovädzí dobytok:

- zmiernenie bolesti (napr. z tlakovej traumy) spôsobenej popôrodnou parézou;
- zníženie pyrexie a ťažkostí spojených s bakteriálnym ochorením dýchacích ciest za súčasného použitia antimikrobiálnej terapie podľa potreby;
- zvýšenie miery zotavenia pri akútnej klinickej mastitíde, vrátane akútnej endotoxínovej mastitídy, spôsobenej gramnegatívnymi mikroorganizmami, za súčasného použitia antimikrobiálnej terapie;
- zmiernenie bolesti súvisiacej s opuchom vemena po otelení
- zmiernenie bolesti súvisiacej s laminitídou

Ošípané:

- zníženie pyrexie a dychovej frekvencie spojenej s bakteriálnym alebo vírusovým ochorením za súčasného použitia antimikrobiálnej terapie podľa potreby;
- podporná liečba syndrómu mastitis-metritis-agalaktia u prasníc, za súčasného použitia antimikrobiálnej terapie podľa potreby.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať iné nesteroidné antiflogistiká (NSAID) súčasne alebo do 24 hodín po podaní lieku.

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi léziami, hemoragickou diatézou, krvnou dyskráziou, poruchou funkcie pečene, srdca alebo obličiek.

Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie u zvierat mladšieho ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže zahŕňať ďalšie riziko. Ak sa nedá použitiu v týchto prípadoch vyhnúť, je treba znížiť dávku a dôkladne sa o zviera starať.

Použitie ketoprofenu sa neodporúča u zriebät mladších ako 15 dní.

Vyhnete sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože tu existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Vyhnete sa intraarteriálnemu podaniu.

Neprekračujte uvedené dávkovanie alebo dobu trvania liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivenosťou na účinnú látku alebo benzyalkohol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyvarujte sa postriekania pokožky a očí. Ak k tomu dôjde, postihnuté miesto dôkladne omyte vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Tak, ako u všetkých NSAID, sa kvôli ich inhibičnému účinku syntézy prostaglandínov veľmi zriedkavo pozorovali prípady žalúdočnej alebo obličkovej neznášanlivosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Bezpečnosť ketoprofenu bola sledovaná u gravidných laboratórnych zvierat (potkany, myši a králiky) a u hovädzieho dobytky a neboli preukázané žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky.

Liek je možné podávať kravám počas gravidity a laktácie a prasniciam počas laktácie. Vzhľadom k tomu, že účinky ketoprofenu na fertilitu, graviditu alebo zdravie plodu u koní neboli stanovené, liek by nemal byť podávaný gravidným kobyľám. Pretože bezpečnosť ketoprofenu nebola vyhodnotená u gravidných prasníc, liek by mal byť v týchto prípadoch používaný len podľa hodnotenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Veterinárny liek sa nesmie podávať spolu s inými NSAID a glukokortikoidmi ani do 24 hodín po ich podaní. Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu diuretik, nefrotoxických liekov a antikoagulačných liekov.

Ketoprofén sa z veľkej miery viaže plazmatické bielkoviny a môže byť nahradený alebo nahradzat' iné lieky, ktoré sa vysoko viažu na plazmatické bielkoviny, ako napríklad antikoagulanciá. Z dôvodu skutočnosti, že ketoprofén môže inhibovať agregáciu trombocytov a spôsobiť gastrointestinálne vredy, nemá sa používať spolu s inými liekmi s rovnakým profilom nežiaducich liekových reakcií.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kôň: intravenózne podanie

Muskuloskeletálne ochorenia: odporúčaná dávka je 2,2 mg ketoprofenu/kg ž.hm., tj. 1 ml lieku na 45 kg živej hmotnosti, podávaného raz denne po dobu 3 až 5 dní.

Kolika koní: odporúčaná dávka je 2,2 mg ketoprofenu/kg (1 ml/45 kg) živej hmotnosti, podávaného pre okamžitý účinok. Pri rekurentnej kolike je možné aplikovať druhú injekciu.

Hovädzí dobytok: intravenózne alebo hlboké intramuskulárne podanie

Odporúčaná dávka je 3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti, tj. 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti, podávaného raz denne po dobu 3 dní.

Ošípané: hlboké intramuskulárne podanie

Odporúčaná dávka je 3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti, tj. 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti, podaného jeden krát.

Uzáver by nemal byť prepichnutý viac ako 20 krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne klinické príznaky pri podaní 5- násobku (11 mg/kg) odporúčanej dávky ketoprofenu po dobu 15 dní koňom, 5- násobku odporúčanej dávky (15 mg/kg/deň) po dobu 5 dní hovädziemu dobytku alebo 3- násobku odporúčanej dávky (9 mg/kg/deň) po dobu 3 dní ošípaným. V prípade predávkovania sa vyžaduje symptomatická liečba.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: po intravenóznom podaní - 1 deň
po intramuskulárnom podaní - 4 dni
Mlieko: 0 hodín

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kone

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidy.

Kód ATCvet: QM01AE03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofén je derivát kyseliny fenypropiónovej patriaci do skupiny nesteroidných protizápalových liekov. Podobne ako u všetkých týchto látok sú hlavné farmakologické účinky protizápalové, analgetické a antipyretické. Mechanizmus účinku súvisí so schopnosťou ketoprofénu narušovať syntézu prostaglandínov z prekursorov, akým je napr. kyselina arachidónová.

Po intravenózne injekcii u koní dochádza k nástupu muskuloskeletálnej protizápalovej aktivity do 2 hodín a dosahuje vrchol asi za 12 hodín. Je merateľná ešte 24 hodín po aplikácii dávky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketoprofén sa viaže z 95 % na plazmatické bielkoviny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)

L-Arginín

Monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH)

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Liekovku uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z jantárového skla typu II s objemom 50 alebo 100 ml, uzavretá chlórbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/040/DC/13-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketodolor 100 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané
Ketoprofenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Ketoprofenum 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: po intravenóznom podaní - 1 deň
po intramuskulárnom podaní - 4 dni

Mlieko: 0 hodín

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kone

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Liekovku uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/040/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka z jantárového skla – 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketodolor 100 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané
Ketoprofenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Ketoprofenum 100 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Kone: i. v.
Hovädzí dobytok: i. v./i. m.
Ošípané: i. m.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: i. v. - 1 deň
i.m. - 4 dni

Mlieko: 0 hodín

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kone

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Liekovku uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/040/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka z jantárového skla – 50 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ketodolor 100 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané
Ketoprofenum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Ketoprofenum 100 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Kone: i. v.
Hovädzí dobytok: i. v. /i. m.
Ošípané: i. m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: i. v. - 1 deň

i.m. - 4 dni

Mlieko: 0 hodín

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kone

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...