

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

KETOPROCEN 100 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus

Spanyolország

Tel. 34 977 757 273

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

KETOPROCEN 100 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.
Ketoprofen

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Ketoprofen 100 mg

Segédanyag:

Benzil-alkohol (E1519) 10 mg

Egyéb segédanyagok q.s.

Tiszta, sárgás színű látható részecskéktől mentes oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Ló:

- A váz- és izomrendszer megbetegedéseit kísérő fájdalom és gyulladás csökkentésére.
- Kólikához társuló zsigeri fájdalom tüneti kezelésére.
- Műtét utáni fájdalom- és gyulladáscsökkentésre.

Szarvasmarha:

- Gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító kezelés mozgásszervi rendellenességek esetén.
- Bakteriális eredetű légzőszervi megbetegedésekkel járó láz és distressz csökkentésére, szükség esetén megfelelő antibakteriális kezeléssel együtt alkalmazva.
- Tőgyödéma csökkentésére.
- Gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és lázcsillapító kezelés akut klinikai tőgygyulladás esetén antimikrobiális terápiával együtt.

Sertés:

- Légzőszervi megbetegedéseknél láz csökkentésére.
- Ellés utáni tejhiány (Postpartum Dysgalactia Syndrome) és masztitisz-metritisz-agalaktia (MMA) szindróma kezelésére.



5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegségben szenvedő állatok esetében.

Nem alkalmazható olyan állatok esetében, melyeknél fennáll a gasztrointesztinális fekély vagy vérzés lehetősége.

Nem alkalmazható bizonyított vér-diszkrázia vagy véralvadási zavar fennállása esetén.

Nem adható együtt vagy 24 órán belül egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerrel.

Nem adható együtt kortikoszteroidokkal, diuretikumokkal vagy véralvadásgátlókkal.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán gyomor-bélrendszeri irritáció vagy fekély előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló, szarvasmarha, sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás

Ló:

Intravénás alkalmazás

- Vázizomzati panaszok kezelésére 2,2 mg ketoprofen/ttkg, ami megfelel 1 ml készítménynek 45 ttkg-onként, naponta egyszer adagolva 3-5 napon keresztül.

- Kólika tüneti kezelésére az adag 2,2 mg ketoprofen/ttkg, ami megfelel 1 ml készítménynek 45 ttkg-onként, egyszeri alkalommal.

Általában egy injekció elegendő, további injekciók adása csak az állat újbóli klinikai vizsgálatát követően ajánlott.

Szarvasmarha:

Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás.

Ajánlott adag: 3 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml készítménynek 33 ttkg-onként napi egyszeri alkalommal adagolva 1-3 napon keresztül.

Sertés:

Intramuszkuláris alkalmazás.

Ajánlott adag: 3 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml készítménynek 33 ttkg-onként, napi egyszeri alkalommal adagolva.



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ugyanabba a fecskendőbe más készítménnyel nem szívható össze.

Többadagos injekciós üveg esetén felszívótű vagy tömegoltó használata ajánlott, hogy elkerüljük a záródugó túl gyakori átszúrását. A záródugó legfeljebb 30 alkalommal szűrhető át biztonságosan.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.
Tej: nulla óra.

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.
Tej: nulla óra.

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az injekciós üveg a kartondobozban tartandó, hogy fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A ketoprofen 15 naposnál fiatalabb csikók esetében nem alkalmazható.

Alkalmazása 6 hetesnél fiatalabb és idős állatoknál fokozott kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazásától ilyen esetekben sem lehet eltekinteni, akkor csak csökkentett adagban és körültekintően alkalmazandó.

Az artériába történő injekciózás kerülendő.

Nem alkalmazható az előírtnál magasabb dózisban, vagy hosszabb ideig.

Dehidratált, hipovolémiás vagy csökkent vérnyomású állatokban történő alkalmazása kerülendő a vesekárosodás fokozott kockázata miatt. A kezelés során elegendő mennyiségű ivóvizet kell az állatok számára biztosítani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A hatóanyag és/vagy a benzil-alkohol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A bőrrel valamint a szemmel való érintkezés elkerülendő. Ha ez mégis bekövetkezne, bő vízzel le kell mosni. Amennyiben az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Vemhesség, laktáció

Patkányokon, egereken, nyulakon és szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén és főtotoxikus hatással.

Szarvasmarháknál vemhesség és laktáció alatt alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény lovak termékenységre, vemhességére és a magzatra gyakorolt ártalmatlansága nem igazolt.



Kancáknál az alkalmazása a vemhesség alatt nem javasolt.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt kocáknál a vemhessége idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, glükokortikoidokkal, valamint vizelethajtókkal és alvadásgátlókkal egyidejűleg.

A ketoprofen nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez kötődő gyógyszerekkel, ami a gyógyszer fehérjéhez nem kötött frakciója miatt toxikus hatásokhoz vezethet.

Potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerek együttes alkalmazása kerülendő nem javasolt. Mivel a ketoprofen gátolhatja a trombocita-aggregációt és hozzájárulhat a gyomor-bélrendszeri fekélyek kialakulásához, ezért nem alkalmazható más, azonos mellékhatásokkal rendelkező gyógyszerekkel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem figyeltek meg klinikai tüneteket lovak esetében az ajánlott maximális adag ötszörösével 15 napig, illetve szarvasmarhák esetében az ajánlott maximális adag ötszörösével 5 napig, vagy sertések esetében az ajánlott maximális adag háromszorosával 3 napig történő ketoprofen kezelés esetén.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2022. január 13.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek:

- 1 db 50 ml-es injekciós üveg kartondobozban.
- 1 db 100 ml-es injekciós üveg kartondobozban.
- 1 db 250 ml-es injekciós üveg kartondobozban.
- 10 db 50 ml-es injekciós üveg kartondobozban.
- 10 db 100 ml-es injekciós üveg kartondobozban.
- 10 db 250 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

