SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:
Účinné látky:
Ketoprofenum 100,0 mg

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný až hnedo-žltý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kôň, hovädzí dobytok, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kôň:
Ochorenia postihujúce osteoartikulárny a muskuloskeletárny systém spojené s akútnou bolestivosťou a zápalovou reakciou :
- Krívanie traumatickej povahy
- Artritída
- Ostitída, špánok
- Tendinitída, burzitída
- Podotrochlóza
- Laminitída
- Myozitída

Ketoprofén je indikovaný tiež pri pooperačných zápaloch, ako aj symptomatická liečba pri kolikách a zvýšenej teplote.

Hovädzí dobytok:
Ochorenia spojené so zápalom, bolestivosťou alebo zvýšenou teplotou :
- Respiratórne ochorenia
- Mastitídy
- Ochorenia osteoartikulárneho a muskuloskeletárneho systému ako krívanie a artritída a na uľahčenie vstávania po pôrode
- Zranenia

Na zmiernenie pooperačnej bolesti spojenej s odrohovaním u teliat.

Ošípané:
Ochorenia spojené so zápalom, bolestivosťou alebo zvýšenou teplotou :

- Liečba spojená so syndrómom popôrodnej dysgalakcie/ MMA-syndrómom
- Infekcie respiratórneho aparátu
- Symptomatická liečba zvýšenej teploty
- Na krátkodobé zmiernenie pooperačných bolestí pri menších operáciách mäkkých tkanív ako je kastrácia prasiatok.

Pokiaľ je to potrebné, ketoprofén sa môže kombinovať s vhodnou liečbou antibiotikami.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku lieku, alebo pomocné látky ako aj pri léziách gastro-intestinálneho traktu, hemoragickej diatéze a pri zníženej funkcii pečene alebo obličiek a ochoreniach srdca.
Nepoužívať s inými nesteroidnými antiflogistikami súčasne, alebo s odstupom menším ako 24 hodín.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ošetrenie prasiatok ketoprofénom pred kastráciou zmierňuje pooperačné bolesti na 1 hodinu. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum. Liečba teliat ketoprofénom pred odrohovaním znižuje pooperačnú bolesť. Samotný ketoprofén neposkytne adekvátnu úľavu od bolesti počas samotného odrohovania. Na dosiahnutie úľavy od bolesti počas odrohovania je potrebná súbežná medikácia vhodným lokálnym anestetikom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neaplikovať intraarteriálne. Neprekračovať odporúčanú dávku alebo dobu liečby. Zvláštna pozornosť pri aplikácii by sa mala venovať zvieratám s ťažkou dehydratáciou, hypovolémiou a hypotenziou, pretože je možné riziko zvýšenej nefrotoxicity.
Neodporúča sa použitie ketoprofénu u žriebät mladších ako 15 dní. Použitie u starších zvierat, alebo zvierat mladších ako 6 týždňov, môže predstavovať dodatočné riziko. Pokiaľ je takéto použitie potrebné, môže byť vyžadované zníženie dávky a následné klinické sledovanie zvierat. Bližšie údaje pri použití lieku u gravidných kobýl a prasníc nájdete v bode 4.7.

Počas celého obdobia liečby zabezpečiť dostatok pitnej vody.
Pri kolike by sa mala podať ďalšia dávka až po dôkladnom vyšetrení.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Pri náhodnej samoinjekcii neodkladne vyhľadať lekára a predložiť mu písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu. Ľudia u ktorých je známa precitlivenosť ku ketoprofénu (alebo benzylalkoholu) by sa mali vyvarovať kontaktu s liekom.
Vyvarovať sa kontaktu s kožou a očami. Pri náhodnom kontakte dôkladne vypláchnuť prúdom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vzhľadom k mechanizmu účinku nesteroidných antiflogistík (inhibícia syntézy prostaglandínov), sa môže vyskytnúť aj pri správnom použití podráždenie alebo ulcerácia sliznice žalúdka a čriev alebo intolerancia obličiek.

Ojedinele po intramuskulárnej injekcii sa môže objaviť prechodná iritácia.
U ošípaných pri opakovanej aplikácii sa môže vyskytnúť prechodné nechutenstvo.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie. Takéto reakcie sa môžu vyvinúť do závažnejšieho stavu (anafylaxia), ktorý môže byť život ohrozujúci a mal by sa liečiť symptomaticky.

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, znášky

Gravidita:
Bezpečnosť ketoprofénu bola overená na gravidných, laboratórnych zvieratách a hovädzom dobytku a nezaznamenali sa žiadne škodlivé účinky. Liek sa môže použiť u gravidných kráv. Štúdie bezpečnosti u ošípaných nie sú k dispozícii, preto liek používať po zohľadnení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Nepoužívať u gravidných kobýl.
Laktácia:
Môže sa používať u laktujúcich dojníc.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať spolu, alebo počas 24 hodín po podaní iných nesteroidných antiflogistík a glukokortikoidov. Malo by sa zabrániť súčasnému podaniu diuretík, nefrotoxických liekov a antikoagulancií.

Ketoprofén je vysoko viazaný na plazmatické proteíny a môže vytlačiť, alebo byť vytlačený ostatnými liekmi, ktoré sa vysoko viažu na plazmatické proteíny, napríklad antikoagulanciá, pričom je možnosť vzniku toxického účinku vyvolaného nevyviazanými časťami liečiva. Kvôli faktu, že ketoprofén môže inhibovať zhluky krvných doštičiek a spôsobiť gastrointestinálnu ulceráciu, nemal by sa podávať s ostatnými liekmi, ktoré majú ten istý účinok alebo nežiaduce účinky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kôň:
2,2 mg ketoprofénu/ kg ž.hm., intravenózne, jedenkrát denne počas 3 až 5 nasledujúcich dní, to znamená 1 ml na 45 kg živej hmotnosti.

V prípade liečenia koliky je jedna injekcia dostačujúca. Pred druhou aplikáciou je potrebné urobiť nové klinické vyšetrenie zvieraťa. Viď. bod 4.5 osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie.

Hovädzí dobytok:
3 mg ketoprofénu/ kg ž.hm., jedenkrát denne intravenózne alebo hlboko intramuskulárne, počas 3 nasledujúcich dní, to znamená 3 ml na 100 kg živej hmotnosti.
Na zmiernenie pooperačnej bolesti spojenej s odrohovaním by sa mal produkt podať formou jednorazovej injekcie intravenózne alebo hlboko intramuskulárne 10 – 30 minút pred zákrokom.

U hovädzieho dobytka by objem v mieste vpichu pri i.m. injekcii nemal presiahnuť 9 ml. Ak objem injekcie presiahne 9 ml, tento objem sa má rozdeliť do viacerých dávok, ktoré sa majú aplikovať na rôzne miesta.

Ošípané:
3 mg ketoprofénu/ kg ž.hm. ako samostatná, hlboká intramuskulárna injekcia, to znamená 3 ml na 100 kg živej hmotnosti (= 0,03 ml/kg).
Na zmiernenie bolesti po operácii by mal byť liek podaný 10 - 30 minút pred chirurgickým zákrokom.
Aby sa dosiahlo čo najpresnejšie dávkovanie, treba použiť dávkovače, resp. injekčné striekačky s vhodnou kalibráciou a hmotnosť zvieraťa stanoviť tak presne ako je to možné.

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

Predávkovanie nesteroidných antiflogistík môže viesť k ulcerácii sliznice žalúdka a čriev, strate proteínu, k narušeniu činnosti pečene a obličiek. V štúdiach znášanlivosti vykonaných na ošípaných, do 25% zvierat, liečených 3- násobkom maximálnej odporúčanej dávky (9 mg/ kg) počas 3 dní, alebo odporučenou dávkou (3 mg/ kg) počas trojnásobnej najvyššej odporučenej doby (9 dní), vykazovalo erozívne a/ alebo ulceratívne lézie na oboch častiach žalúdka, nežľaznatej (pars oesophagica) aj žľaznatej. Počiatočné príznaky intoxikácie sú strata apetítu, kašovitá stolica alebo hnačka. Ak sú pozorované príznaky predávkovania, mala by sa zahájiť symptomatická liečba.Výskyt vredov je závislý do určitej miery od dávky.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti:
Kôň: i.v 1 deň (24 hodín)
Hovädzí dobytok: i.v. 1 deň (24 hodín)
i.m. 3 dni (72 hodín)
Ošípané: i.m. 4 dni

Mlieko (hovädzí dobytok): nula hodín
Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidné antiflogistiká a antireumatiká.
ATCvet kód: QM01AE03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofén je nesteroidné antiflogistikum. Okrem protizápalového účinku sa využíva aj jeho antipyretický a analgetický účinok. Farmakologický mechanizmus účinku ketoprofénu je založený na inhibícii cyklooxygenázy a lipoxygenázy. Ketoprofén naviac zabraňuje tvorbe bradykinínu a stabilizuje bunkové membrány lyzozómov, čím inhibuje uvoľnenie lyzozomálnych enzýmov, ktoré sprostredkujú poškodenie orgánov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketoprofén sa po vnútrosvalovej injekcii rýchlo vstrebáva. Najvyššia hladina v plazme sa dosiahne za 30 až 60 minút. Úplná biologická dostupnosť po intramuskulárnom podaní u hovädzieho dobytka a ošípaných je 90-100%, u koní 70%. Objem penertrácie a „clearence“ je približne 0,17 L/kg, respektíve 0,3 L/kg. Prevažuje lineárna kinetika. Polčas rozkladu v plazme po vnútrosvalovej injekcii je 2 až 3 hodiny. 95% ketoprofénu sa viaže na plazmatický proteín a je metabolizovaný redukciou na druhotný alkohol. Odbúrava sa rýchlo, najmä močom, 80% aplikovanej dávky sa vylúči počas 12 hodín. Metabolity redukovaného ketoprofénu prevládajú u hovädzieho dobytka, u koní je to glukuronidovaný konjugát.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E 1519)
Arginin
Monohydrát kyseliny cintrónovej (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v kartónovom obale na ochranu pred svetlom.
Po prvom otvorení liekovky uchovávať pri teplote do 25 ˚C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml
Nepriehľadná sklenená liekovka typu II, s bromobutylovou gumenou zátkou typu I a hliníkovým viečkom.

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

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/MR/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/04/2008
Dátum posledného predĺženia: 01/02/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

11. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rifen 100 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané.
Ketoprofén

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Ketoprofén 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kôň: i.v./ hovädzí dobytok: i.v., hlboko i.m./ ošípané: hlboko i.m.
Kôň:
1ml na 45 kg ž.hm. i.v., denne 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní
Hovädzí dobytok:
3 ml na 100 kg ž.hm. i.m. alebo i.v., denne počas 3 nasledujúcich dní
Ošípané:
3ml na 100 kg ž.hm.(= 0,03 ml/kg) i.m. jednorazovo

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná Lehoty:
Mäso a vnútornosti:
Kôň: i.v 1 deň (24 hodín)
Hovädzí dobytok: i.v. 1 deň (24 hodín)
i.m. 3 dni (72 hodín)
Ošípané: i.m. 4 dni

Mlieko (hovädzí dobytok): nula hodín
Nepoužívať u kobýl 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}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v kartónovom obale na ochranu pred svetlom.
Po prvom otvorení liekovky uchovávať pri teplote do 25 ˚C.

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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže{číslo}

Blue Label Text: Len na predpis veterinárneho lekára!

EAN code:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
50 ml, 100 ml
Nepriehľadná sklenená liekovka typu II, s bromobutylovou zátkou typu I a hliníkovým viečkom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rifen 100 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané.
Ketoprofén

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Ketoprofén 100 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kôň: i.v./ hovädzí dobytok: i.v., hlboko i.m./ ošípané: hlboko i.m.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná Lehoty:
Mäso a vnútornosti:
Kôň: i.v 1 deň (24 hodín)
Hovädzí dobytok: i.v. 1 deň (24 hodín)
i.m. 3 dni (72 hodín)
Ošípané: i.m. 4 dni

Mlieko (hovädzí dobytok): nula hodín
Nepoužívať u kobýl 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}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v kartónovom obale na ochranu pred svetlom.
Po prvom otvorení liekovky uchovávať pri teplote do 25 ˚C.

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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže{číslo}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:
Účinné látky:
Ketoprofenum 100,0 mg
Pomocné látky:
Benzylalkohol(E1519) 10 mg.
Číry, bezfarebný až žlto-hnedý injekčný roztok

4. INDIKÁCIE

Kôň:
Ochorenia postihujúce osteoartikulárny a muskuloskeletárny systém spojené s akútnou bolestivosťou a zápalovou reakciou :

- Krívanie traumatickej povahy
- Artritída
- Ostitída, špánok
- Tendinitída, burzitída
- Podotrochlóza
- Laminitída
- Myozitída

Ketoprofén je indikovaný tiež pri pooperačných zápaloch, ako aj symptomatická liečba pri kolikách a zvýšenej teplote.

Hovädzí dobytok:
Ochorenia spojené so zápalom, bolestivosťou alebo zvýšenou teplotou :

- Respiratórne ochorenia
- Mastitídy
- Ochorenia osteoartikulárneho a muskuloskeletárneho systému ako krívanie a artritída a na uľahčenie vstávania po pôrode
- Zranenia

Na zmiernenie pooperačnej bolesti spojenej s odrohovaním u teliat.

Ošípané:
Ochorenia spojené so zápalom, bolestivosťou alebo zvýšenou teplotou :

- Liečba spojená so syndrómom popôrodnej dysgalakcie/MMA-syndrómom
- Infekcie respiratórneho aparátu

- Symptomatická liečba zvýšenej teploty
- Na krátkodobé zmiernenie pooperačných bolestí pri menších operáciách mäkkých tkanív ako je kastrácia prasiatok.

Pokiaľ je to potrebné, ketoprofén sa môže kombinovať s vhodnou liečbou antibiotikami.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku lieku, alebo pomocné látky ako aj pri léziách gastro-intestinálneho traktu, hemoragickej diatéze a pri zníženej funkcii pečene alebo obličiek a ochoreniach srdca.
Nepoužívať s inými nesteroidnými antiflogistikami súčasne, alebo s odstupom menším ako 24 hodín.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vzhľadom k mechanizmu účinku nesteroidných antiflogistík (inhibícia syntézy prostaglandínov), sa môže vyskytnúť aj pri správnom použití podráždenie alebo ulcerácia sliznice žalúdka a čriev alebo intolerancia obličiek.

Ojedinele po intramuskulárnej injekcii sa môže objaviť prechodná iritácia.
U ošípaných pri opakovanej aplikácii sa môže vyskytnúť prechodné nechutenstvo.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie. Takéto reakcie sa môžu vyvinúť do závažnejšieho stavu (anafylaxia), ktorý môže byť život ohrozujúci a mal by sa liečiť symptomaticky.

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).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, hovädzí dobytok, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kôň:
2,2 mg ketoprofénu/ kg ž.hm., intravenózne, jedenkrát denne počas 3 až 5 nasledujúcich dní, to znamená 1 ml na 45 kg živej hmotnosti.

V prípade liečenia koliky je jedna injekcia dostačujúca. Pred druhou aplikáciou je potrebné urobiť nové klinické vyšetrenie zvieraťa. Viď. bod 9. Pokyn o správnom podaní.

Hovädzí dobytok:
3 mg ketoprofénu/ kg ž.hm., jedenkrát denne intravenózne alebo hlboko intramuskulárne, počas 3 nasledujúcich dní, to znamená 3 ml na 100 kg živej hmotnosti.
Na zmiernenie pooperačnej bolesti spojenej s odrohovaním by sa mal produkt podať formou jednorazovej injekcie intravenózne alebo hlboko intramuskulárne 10 – 30 minút pred zákrokom.

U hovädzieho dobytka by objem v mieste vpichu pri i.m. injekcii nemal presiahnuť 9 ml. Ak objem injekcie presiahne 9 ml, tento objem sa má rozdeliť do viacerých dávok, ktoré sa majú aplikovať na rôzne miesta.

Ošípané:
3 mg ketoprofénu/ kg ž.hm. ako samostatná, hlboká intramuskulárna injekcia, to znamená 3 ml na 100 kg živej hmotnosti (= 0,03 ml/kg).
Na zmiernenie bolesti po operácii by mal byť liek podaný 10 - 30 minút pred chirurgickým zákrokom.
Aby sa dosiahlo čo najpresnejšie dávkovanie, treba použiť dávkovače, resp. injekčné striekačky s vhodnou kalibráciou a hmotnosť zvieraťa stanoviť tak presne ako je to možné.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neaplikovať intraarteriálne. Neprekračovať odporúčanú dávku alebo dobu liečby. Zvláštna pozornosť pri aplikácii by sa mala venovať zvieratám s ťažkou dehydratáciou, hypovolémiou a hypotenziou, pretože je možné riziko zvýšenej nefrotoxicity.
Neodporúča sa použitie ketoprofénu u žriebät mladších ako 15 dní. Použitie u starších zvierat, alebo zvierat mladších ako 6 týždňov, môže predstavovať dodatočné riziko. Pokiaľ je takéto použitie potrebné, môže byť vyžadované zníženie dávky a následné klinické sledovanie zvierat. Bližšie údaje pri použití lieku u gravidných kobýl a prasníc nájdete v bode 12.
Počas celého obdobia liečby musí byť zabezpečený dostatok pitnej vody. Pri kolike by sa mala podať ďalšia dávka až po dôkladnom vyšetrení.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Kôň: i.v		1 deň (24 hodín)
Hovädzí dobytok:	i.v.	1 deň (24 hodín)
	i.m.	3 dni (72 hodín)
Ošípané: i.m.		4 dni

Mlieko (hovädzí dobytok): nula hodín
Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Liekovku uchovávať v kartónovom obale na ochranu pred svetlom.
Nepoužívať liek po dátume spotreby uvedenom na obale.
Po prvom otvorení liekovky uchovávať pri teplote do 25 ˚C.
Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Ošetrenie prasiatok ketoprofénom pred kastráciou zmierňuje pooperačné bolesti na 1 hodinu. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum. Liečba teliat ketoprofénom pred odrohovaním znižuje pooperačnú bolesť. Samotný ketoprofén neposkytne adekvátnu úľavu od bolesti počas samotného odrohovania. Na dosiahnutie úľavy od bolesti počas odrohovania je potrebná súbežná medikácia vhodným lokálnym anestetikom.

Gravidita a laktácia
U hovädieho dobytka je možné použitie počas gravidity. Nepoužívať u gravidných kobýl.
Štúdie na ošípaných nie sú k dispozícii, preto liek používať po zohľadnení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.
Ketoprofén sa môže používať u laktujúcich prasníc.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia
Nepodávať spolu, alebo počas 24 hodín po podaní iných nesteroidných antiflogistík a glukokortikoidov. Malo by sa zabrániť súčasnému podaniu diuretík, nefrotoxických liekov a antikoagulancií.

Ketoprofén je vysoko viazaný na plazmatické proteíny a môže vytlačiť, alebo byť vytlačený ostatnými liekmi, ktoré sa vysoko viažu na plazmatické proteíny, napríklad antikoagulanciá, pričom je možnosť vzniku toxického účinku vyvolaného nevyviazanými časťami liečiva. Kvôli faktu, že ketoprofén môže inhibovať zhluky krvných doštičiek a spôsobiť gastrointestinálnu ulceráciu, nemal by sa podávať s ostatnými liekmi, ktoré majú ten istý účinok alebo nežiaduce účinky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)
Predávkovanie nesteroidných antiflogistík môže viesť k ulcerácii sliznice žalúdka a čriev, strate proteínu, k narušeniu činnosti pečene a obličiek. Počiatočné príznaky intoxikácie sú strata apetítu, kašovitá stolica alebo hnačka. Ak sú pozorované príznaky predávkovania, mala by sa zahájiť symptomatická liečba.

Inkompatibility
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Pri náhodnej samoinjekcii neodkladne vyhľadať lekára a predložiť mu písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu. Ľudia u ktorých je známa precitlivenosť ku ketoprofénu (alebo benzylalkoholu) by sa mali vyvarovať kontaktu s liekom.
Vyvarovať sa kontaktu s kožou a očami. Pri náhodnom kontakte dôkladne vypláchnuť prúdom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití umyť ruky.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pretože neboli vykonané kompatibilitné štúdie, nesmie sa tento liek miešať s inými veterinárnymi liekmi.
Ketoprofén je nesteroidné antiflogistikum. Okrem protizápalového účinku sa využíva aj jeho antipyretický a analgetický účinok. Ketoprofén sa po vnútrosvalovej injekcii veľmi rýchlo vstrebáva, najvyššia hladina v plazme sa dosiahne za 30-60 minút. 80% aplikovanej dávky sa vylúči počas 12 hodín.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
e-mail.: dusan.cedzo@vetviva.com

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.