

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**KETOPROCEN 100 mg/ml oldatos injekció 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 / Fax. 34 977 751 398

e-mail: cenavisa@cenavisa.com

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

KETOPROCEN 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

Ketoprofen

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalmaz:

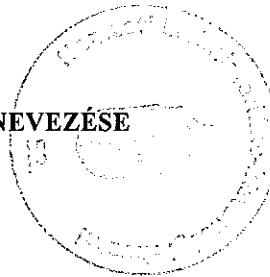
**Hatóanyag:**

Ketoprofen 100 mg

**Segédanyag:**

Benzil-alkohol (E1519) 10 mg

Egyéb segédanyagok q.s.



**4. JAVALLAT(OK)**

Ló: sport- és versenylovak ízületeinek és vázizomzatának heveny fájdalommal járó és gyulladásos elváltozásainak kezelésére, különösen: traumás eredetű sántaság, artritisz, artrózis, ízületeket érintő sérülések (ficamok, szinovitisz), törések, íngyulladás, ínhüvelygyulladás, patával kapcsolatos panaszok (sajkacsont betegségei, patasérülés, pododermatitisz circumscripta, laminitisz), műtét utáni gyulladások esetén. Kólika tüneti kezelésére.

Szarvasmarha: gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és lázcsillapító kezelés az alábbiak esetén: a vázizomzat gyulladásos elváltozásai, tőgygyulladás, tőgyödéma, légzőszervi fertőzésekhez kapcsolódó gyulladások, kólika.

Sertés: lázzal járó akut megbetegedések kezelésére. Kocákban: masztitis-metritisz-agalackia (MMA) szindróma kezelésére.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Mint minden nem-szteroid gyulladáscsökkentő készítmény, a ketoprofen alkalmazása is ellenjavallt az alábbi esetekben: súlyos veseelégtelenség esetén valamint más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, vízhajtókkal vagy vérárvadásgátlókkal együttesen adva.

Nem alkalmazható ketopropfenel szembeni túlérzékenység esetén.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Nagyon ritkán gyomor-bélrendszeri irritáció vagy fekély előfordulhat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Ló, szarvasmarha, sertés.

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Ló: Intravénás alkalmazás

- Vázizomzati és ízületi panaszok kezelésére 2,2 mg ketoprofen/ttkg/nap, ami megfelel 1 ml készítménynek 45 ttkg-onként, 3-5 egymást követően 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: 3 mg/ttkg/nap adagban adandó 1-3 napig, intramuszkuláris vagy intravénás injekció formájában gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és lázcsillapító kezelésre az alábbi esetekben: a vázizomzat gyulladásos elváltozásai, tőgygyulladás, tőgyödéma, légzőszervi fertőzésekhez kapcsolódó gyulladások, kólika.

Sertés: 3 mg/ttkg/nap adagban adandó intramuszkuláris injekció formájában lázzal járó akut megbetegedések kezelésére, valamint kocák esetén MMA szindróma kezelésére.

### 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ugyanabba a fecskendőbe más készítménnyel nem szívható össze.

### 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 üveget a kartondobozban kell tartani, hogy fénytől védjük.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

### 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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 használata után kezet kell mosni.

Vemhesség, laktáció

Vemhes, illetve laktáló teheneknek és kocáknak adható.

Mivel nem állnak rendelkezésre adatok vemhes kancákon és fiatal csikókon történő alkalmazásról, ezért vemhes kancáknak és 15 naposnál fiatalabb csikóknak nem adható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

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

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Étvágytalanság, hányás és hasmenés fordulhat elő.

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 sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, 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

2016. november 15.

### 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési 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 kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

