



Ketosol-100

NAZIV I ADRESA NOSIOGA DOZVOLE ZA LEK

Vojvodinalenk d.o.o. Temerinski put 93, Novi Sad, Srbija.

Naziv i adresa proizvođača

- Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonia

Ime leka

Ketosol-100

Rastvor za injekciju
za goveda i svinje

Kvalitativni i kvantitativni sastav

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Ketoprofen 100 mg.

Pomoćne supstance:

L-arginin, benzilalkohol (E1519), limunska kiselina, voda za injekcije.

Indikacije:

Goveda:

- smanjenje piroksije i bola kod respiratornih oboljenja, kada se primenjuje sa odgovarajućom antimikrobnom terapijom;
- ubrzanje oporavka kod akutnog kliničkog mastitisa, uključujući akutni mastitis prouzrokovan endotoksinsima gram-negativnih mikroorganizama, uz primenu odgovarajuće antimikrobne terapije.

Svinje:

- smanjenje piroksije i broja udisa kod bakterijskih i virusnih respiratornih oboljenja, kada se primenjuje sa odgovarajućom antimikrobnom terapijom;
- polporna terapija kod mastitisa – metritis – agalaktična sindroma (MMA) krmaca, uz primenu odgovarajuće antimikrobne terapije.

Kontraindikacije:

Ne primenjivati kod životinja koje su preosetljive na aktivnu ili pomoćne supstance.

Ne primenjivati kod životinja sa obolenjem srca, jetre ili bubrega, kod onih kod kojih postoji rizik od pojave gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja ili životinja kod kojih postoje znaci poremećaja krvi.

Neželjena dejstva:

Ponovljene intramuskularne injekcije mogu dovesti do prolazne iritacije.

U izvesnim slučajevima zabeleženi su gastrointestinalni simptomi (povraćanje, proliv) koji su nestali ubrzo po prestanku tretmana.

Kao i kod svih NSAID, kao posledica inhibicije sinteze prostaglandina, mogu se javiti gastrični ili renalni poremećaji kod pojedinih životinja. U veoma retkim slučajevima može doći do reakcije preosetljivosti. Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje ovdjenje navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

Ciljne vrste: Goveda i svinje.

Doziranje i način primene:

Način primene

Intramuskularna primena.

Goveda: 3 mg ketoprofena po kilogramu telesne mase dnevno u trajanju od 1 do 3 dana, odnosno 3 ml leka Ketosol-100 na 100 kg telesne mase.

Maksimalno 2,6 ml na jednom injekcionom mestu.

Svinje: 1 injekcija 3 mg ketoprofena po kilogramu telesne mase ili 3 ml na 100 kg telesne mase.

Maksimalno 1,7 ml na jednom injekcionom mestu.

Karenca

Meso i jastiva tkiva goveda: 4 dana

Meso i jastiva tkiva svinja: 5 dana

Mleko: 0 maza

Posebna upozorenja za čuvanje leka:

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom kontejneru, zaštićeno od svetlosti.

Uslovi čuvanja posle otvaranja kontejnera: Zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana

Posebna upozorenja:

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Primena kod životinja mlađih od 6 nedelja ili kod starih životinja nosi dodatne rizike. Ove životinje treba pažljivo klinički tretirati ukoliko se takva primena ne može izbeći.

Izbegavajte upotrebu kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, zbog mogućeg rizika od povišene renalne toksičnosti.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ni trajanje terapije. Životinje treba da imaju neprekidan pristup dovoljnim količinama pitke vode tokom tretmana.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama.

Čuvati van domašaja dece.

U slučaju samoubrizgavanja zatražite medicinsku pomoć.

Nakon upotrebe oprati ruke.

Izbegavajte kontakt sa očima. Ukoliko je potrebno, isperite većom količinom vode.

Osobe sa poznatom preosetljivošću na ketoprofen ili benzil alkohol treba da izbegavaju rukovanje ovim preparatom.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se primenjuje kod gravidnih i krava u laktaciji. Lek se primenjuje kod krmaca u laktaciji.

Interakcije

Ne primenjivati istovremeno sa drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAID) ili u roku od 24 časa od njihove primene.

Ne primenjivati istovremeno sa diureticima ili antikoagulantima.

Treba izbegavati istovremenu primenu potencijalno nefrotoksičnih lekova (kao što su aminoglikozidni antibiotici).

Predoziranje

Nisu zabeleženi znaci predoziranja kod goveda nakon primene leka u petostruko većoj dozi tokom 5 dana, niti kod svinja nakon primene leka u trostruko većoj dozi tokom 3 dana.

Inkompatibilnost

Ne primenjivati sa drugim veterinarskim lekovima.

Posebna predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja:

Neupotrebljen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

Datum odobrenja teksta uputstva za korisnika: 11.10.2017.

Ostali podaci:

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (tip II), sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena gumenim čepom i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 100 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QM01AE03

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00048-17-001 od 11.10.2017.



Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonia

Holland