**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml injekčný roztok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Tilmicosinum 300 mg

Ketoprofenum 90 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 0,04 ml

Butylhydroxytoluén (E-321) 0,05 mg

Propylgalát (E-310). 0,05 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Hnedožltý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok (teľatá nad 330 kg).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na liečbu respiračného ochorenia hovädzieho dobytka (bovine respiratory disease, BRD) spojeného s pyrexiou spôsobenou baktériou *Mannheimia haemolytica* citlivou na tilmikozín.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepodávajte intravenózne.

Nepodávajte intramuskulárne.

Nepodávajte primátom, ošípaným, kozám a koňom.

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

Nepoužívajte iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) súbežne ani v odstupe do 24 hodín.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní tohto veterinárneho lieku je potrebné zvážiť oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Vždy keď je to možné, tento veterinárny liek sa má používať iba na základe testovania citlivosti.

Použitie lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných na tilmikozín, a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidovými antimikrobiálnymi látkami z dôvodu možnosti skríženej rezistencie.

Neprekračujte uvedené dávkovanie ani trvanie liečby.

Používajte opatrne u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože hrozí potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Bezpečnostné varovania pre používateľa:

**INJEKČNÉ PODANIE TILMIKOZÍNU ČLOVEKU MÔŽE BYŤ FATÁLNE – BUĎTE MAXIMÁLNE OPATRNÍ, ABY SA ZABRÁNILO NÁHODNÉMU SAMOPODANIU INJEKCIE A PRESNE DODRŽIAVAJTE NIŽŠIE UVEDENÉ POKYNY PRE PODÁVANIE A USMERNENIA.**

* Tento liek môže podávať iba veterinárny lekár.
* Nikdy nenechávajte injekčnú striekačku naplnenú týmto veterinárnym liekom spolu s nasadenou ihlou. Ihla sa môže nasadiť na injekčnú striekačku, až keď sa napĺňa striekačka alebo sa liek injekčne podáva. V ostatných prípadoch injekčnú striekačku a ihlu nikdy nemajte spolu na jedom mieste.
* Nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.
* Zvieratá udržiavajte v úplnom pokoji vrátane tých, ktoré sú v blízkosti.
* Pri používaní tohto veterinárneho lieku nepracujte sám/sama.
* V prípade náhodného samopodania injekcie OKAMŽITE VYHĽADAJTE LEKÁRSKU POMOC a zoberte si so sebou injekčnú liekovku alebo príbalový leták. Na miesto vpichu si priložte studený zábal (nie priamo ľad).

Ďalšie bezpečnostné varovania pre používateľa

Ľudia so známou precitlivenosťou na tilmikozín alebo ketoprofén, na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo na benzylalkohol by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Tilmikozín môže mať závažné účinky na srdce spojené so smrteľnými následkami. Ketoprofén môže vyvolať ospalosť a závraty. Dávajte pozor, aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu a kontaktu lieku s kožou. Ak chcete zabrániť samoinjikovaniu, nepoužívajte automatické injekčné zariadenie. Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné nosiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a ochranných okuliarov. Ketoprofén môže spôsobiť vrodené malformácie. Veterinárny liek nesmú podávať gravidné ženy.

Liek je mierne dráždivý pre kožu a oči.Zabráňte vystreknutiu na kožu a do očí*.* V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami dôkladne opláchnite postihnuté miesto čistou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po manipulácii si umyte ruky.

**POZNÁMKA PRE LEKÁRA**

**INJEKČNÉ PODANIE TILMIKOZÍNU ČLOVEKU SÚVISÍ S ÚMRTÍM.**

Kardiovaskulárny systém je cieľom toxicity, ktorú môžu vyvolať blokáda vápnikových kanálov. Podanie chloridu vápenatého intravenózne sa môže zvážiť iba v prípade potvrdeného vystavenia tilmikozínu.

V štúdiách na psoch tilmikozín vyvolal negatívny inotropný účinok s následnou tachykardiou a zníženie systémového krvného tlaku a tlaku arteriálneho pulzu.

**NEPODÁVAJTE ADRENALÍN ANI BETA-ADRENERGNÉ ANTAGONISTY, AKO PROPRANOLOL**.

U ošípaných sa smrtiaci účinok vyvolaný tilmikozínom zosilňuje adrenalínom.

U psov liečba intravenózne podaným chloridom vápenatým preukázala pozitívny účinok na inotropný stav ľavej komory a určité zlepšenie cievneho krvného tlaku a tachykardie.

Predklinické údaje a jedna klinická správa naznačujú, že infúzne podaný chlorid vápenatý môže pomôcť zvrátiť tilmikozínom vyvolané zmeny krvného tlaku a srdcovej frekvencie u ľudí.

Podanie dobutamínu je takisto potrebné zvážiť pre jeho pozitívne inotropné účinky, hoci nemá vplyv na tachykardiu.

Keďže tilmikozín pretrváva v tkanivách niekoľko dní, je potrebné dôkladne monitorovať kardiovaskulárny systém a podať podpornú liečbu.

Lekárom, ktorí liečia pacientov vystavených účinkom tejto zlúčeniny sa odporúča konzultovať klinické riadenie terapie s Národným toxikologickým informačným centrom na telef. čísle: 02/ 54 77 41 66

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V mieste podania injekcie sa veľmi často pozorujú lokálne opuchy rôznej veľkosti. Mikroskopicky boli pozorované subakútna fibrinózna až chronická fibrózna nekrotická pannikulitída s mineralizovanými oblasťami, vakuoly a edém a súvisiace granulomatózne reakcie. Tieto lézie ustúpia po 45 až 57 dňoch.

Podobne ako v prípade všetkých NSAID, v dôsledku ich účinku na inhibíciu syntézy prostaglandínov môže byť u niektorých jedincov pravdepodobná aj žalúdočná alebo obličková intolerancia.

Úmrtia hovädzieho dobytka boli pozorované po jednorazovej intravenóznej dávke 5 mg tilmikozínu/kg živej hmotnosti a po subkutánnej injekcii 150 mg tilmikozínu/kg živej hmotnosti v 72-hodinových intervaloch.

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**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Používajte iba na základe hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Veterinárny liek sa nesmie podávať v kombinácii s inými NSAID a glukokortikoidmi alebo v priebehu 24 hodín po ich podaní. Treba sa vyhnúť súčasnému podávaniu diuretík, nefrotoxických liekov a antikoagulačných liekov.

Ketoprofén je vysoko viazaný na plazmatické bielkoviny a môže vytlačiť alebo byť vytlačený inými liekmi viazanými na proteíny, ako sú antikoagulanciá. Vzhľadom na skutočnosť, že ketoprofén môže inhibovať agregáciu krvných doštičiek a spôsobiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu, nemal by sa používať s inými liekmi, ktoré majú rovnaký profil nežiaducich reakcií na liek.

U niektorých druhov môžu byť pozorované interakcie medzi makrolidmi a ionofórami.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Len na subkutánne podanie.

10 mg tilmikozínu a 3 mg ketoprofénu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml veterinárneho liekuna 30 kg živej hmotnosti) používajte len na jednorazové podanie.

S cieľom zabezpečiť správne dávkovanie je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo nedostatočnému dávkovaniu.

Spôsob podávania:

Natiahnite požadovanú dávku z liekovky, striekačku oddeľte od ihly, pričom ihlu ponecháte v liekovke. V prípade liečby viacerých zvierat ihlu ponechajte v liekovke kvôli odobratiu ďalších dávok. Zviera stabilizujte a do miesta podania injekcie zaveďte podkožne novú ihlu, najlepšie do kožného záhybu nad hrudným košom za ramenom. Injekčnú striekačku nasaďte na ihlu a vstreknite do spodku kožného záhybu.

Na jedno miesto vpichu podajte najviac 11 ml.

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

Podkožné injekcie tohto veterinárneho lieku podaného jednorazovo v dávke 30 mg tilomikozínu a 9 mg ketoprofénu/kg živej hmotnosti spôsobujú v mieste injekcie lokálny edém a poškodenie tkaniva s rôznou veľkosťou, ktoré sa vyvinú do nekrózy. Tieto lézie ustúpia po 45 až 57 dňoch.

Podanie trojnásobku odporúčanej dávky veterinárneho lieku (30 mg tilmikozínu a 9 mg ketoprofénu na kg živej hmotnosti) môže spôsobiť zvýšenie hladín CPK.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 93 dní.

Mlieko: Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na systémové použitie, makrolidy, v kombinácii s inými látkami.

ATCvet kód: QJ01FA99.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tilmikozín je predovšetkým baktericídne polosyntetické antibiotikum patriace medzi makrolidy. Ich antibakteriálny účinok je vyvolaný inhibíciou syntézy proteínov reverzibilnou väzbou na 50S podjednotky ribozómu. Má bakteriostatický účinok, ale vo vysokých koncentráciách môže byť baktericídny. Tilmikozín je účinný proti baktérii *Mannheimia haemolytica*, ktorá sa podieľa na ochoreniach dýchacích ciest u hovädzieho dobytka.

Vedecké dôkazy naznačujú, že makrolidy pôsobia synergicky s hostiteľským imunitným systémom. Zdá sa, že makrolidy zlepšujú zabíjanie baktérií fagocytmi.

Bola pozorovaná skrížená rezistencia medzi tilmikozínom a inými makrolidmi a linkomycínom.

Baktérie si môžu vyvinúť rezistenciu voči makrolidom prostredníctvom troch základných mechanizmov: 1) prirodzená odolnosť 2) získaná rezistencia alebo 3) horizontálne prenosná rezistencia.

Inštitút klinických a laboratórnych štandardov CLSI stanovil interpretačné kritériá pre tilmikozín proti baktérii *M. haemolytica* bovinného pôvodu a najmä pre respiračné ochorenie hovädzieho dobytka, ako ≤ 8 μg/mlcitlivý, 16 μg/ml dubiózny a ≥ 32 μg/ml rezistentný.

Ketoprofén je látka patriaca do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID). Ketoprofén má protizápalové, analgetické a antipyretické vlastnosti. Nie sú známe všetky aspekty mechanizmu jeho účinku. Účinky sa čiastočne dosiahnu inhibíciou syntézy prostaglandínu a leukotriénu ketoprofénom, ktorý pôsobí na cyklooxygenázu a lipoxygenázu. Tvorba bradykinínu je tiež inhibovaná. Ketoprofén inhibuje agregáciu trombocytov.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po jednorazovom podkožnom podaní sa dosiahli maximálne plazmatické koncentrácie tilmikozínu medzi 40 minútami a 6 hodinami po podaní. Bola dosiahnutá priemerná hodnota Cmax 455,97 ng/ml. Druhá maximálna hodnota tilmikozínu v plazme bola pozorovaná u niektorých zvierat po podaní pravdepodobne v dôsledku enterohepatálnej recirkulácie, ktorá je opísaná u makrolidov. Bol dosiahnutý priemerný polčas odbúravania (t1/2) 41,62 hodiny. Štúdia farmakokinetiky v pľúcach potvrdila, že tilmikozín je rýchlo a široko distribuovaný do tela zvieraťa, je viazaný na pľúcne tkanivo a spôsobuje dlhotrvajúcu koncentráciu v tkanive, čím sa dosiahne hodnota Cmax 7199,7 μg/kg a polčas (t1/2) 2,46 dňa. Približne 70 % podanej dávky sa vylučuje stolicou a ± 20 % močom.

Maximálne vrcholové koncentrácie ketoprofénu sa dosiahli približne po 2,5 hodinách po subkutánnom podaní. Priemerná hodnota Cmax bola 1,03 µg/ml. Bola tiež dosiahnutá druhá maximálna hodnota ketoprofénu v plazme (medzi 3 a 6 hodinami po podaní). Bol pozorovaný priemerný polčas odbúravania (t1/2) 16,85 hodiny. Ketoprofén je silno viazaný na proteíny. K eliminácii dochádzalo hlavne močom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E1519)

Koncentrovaná kyselina fosforečná

Butylhydroxytoluén (E-321)

Propylgalát (E-310)

Propylénglykol

Voda na injekciu

**6.1 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 : 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Vnútorný obal uchovávať v kartónovom obale, aby bol chránený pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polypropylénové liekovky s objemom 50 ml, 100 ml a 250 ml, uzavreté zátkami z bromobutylovej gumy a uzatvorené hliníkovými viečkami.

Škatuľka s jednou injekčnou liekovkou s objemom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/013/DC/19-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/06/2019

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Liek by mal podávať veterinárny lekár.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE****KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA S VEĽKOSŤOU 50 ml, 100 ml a 250 ml a LIEKOVKY 100 ml a 250 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml injekčný roztok

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 ml obsahuje:

**Účinnáé látkay:**

Tilmicosinum 300 mg

Ketoprofenum 90 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 0,04 ml

Butylhydroxytoluén(E-321) 0,05 mg

Propylgalát (E-310). 0,05 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčný roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

50 ml

100 ml

250 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok (teľatá nad 330 kg)

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)**  |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Len na subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota: 93 dní.

Mlieko: Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu .

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

Náhodná injekcia je nebezpečná. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Bezpečnostné varovanie pre používateľa:

**INJEKČNÉ PODANIE TILMIKOZÍNU ČLOVEKU MÔŽE BYŤ FATÁLNE – BUĎTE MAXIMÁLNE OPATRNÍ, ABY SA ZABRÁNILO NÁHODNÉMU SAMOPODANIU INJEKCIE A PRESNE DODRŽIAVAJTE NIŽŠIE UVEDENÉ POKYNY PRE PODÁVANIE A USMERNENIA.**

* Tento liek môže podávať iba veterinárny lekár.
* Nikdy nenechávajte injekčnú striekačku naplnenú týmto veterinárnym liekom spolu s nasadenou ihlou. Ihla sa môže nasadiť na injekčnú striekačku, až keď sa napĺňa striekačka alebo sa liek injekčne podáva. V ostatných prípadoch injekčnú striekačku a ihlu nikdy nemajte spolu na jedom mieste.
* Nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.
* Zvieratá udržiavajte v úplnom pokoji vrátane tých, ktoré sú v blízkosti.
* Pri používaní tohto veterinárneho lieku nepracujte sám/sama.
* V prípade náhodného samopodania injekcie OKAMŽITE VYHĽADAJTE LEKÁRSKU POMOC a zoberte si so sebou injekčnú liekovku alebo príbalový leták. Na miesto vpichu si priložte studený zábal (nie priamo ľad).

Poznámka pre lekára: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do...

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 28 dní.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Vnútorný obal uchovávať v škatuli aby bol chránený 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.

 Liek by mal podávať veterinárny lekár.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španielsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**  |

96/013/DC/19-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

<Šarža><Lot> {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****Liekovka 50 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml injekčný roztok

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**  |

Tilmicosinum 300 mg/ml

Ketoprofenum 90 mg/ml

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**  |

50 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA**  |

Len na subkutánne podanie.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 93 dní.

Mlieko: Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

|  |
| --- |
| **6. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Bezpečnostné varovanie pre používateľa:

**INJEKČNÉ PODANIE TILMIKOZÍNU ČLOVEKU MÔŽE BYŤ FATÁLNE – BUĎTE MAXIMÁLNE OPATRNÍ, ABY SA ZABRÁNILO NÁHODNÉMU SAMOPODANIU INJEKCIE A PRESNE DODRŽIAVAJTE NIŽŠIE UVEDENÉ POKYNY PRE PODÁVANIE A USMERNENIA.**

* Tento liek môže podávať iba veterinárny lekár.
* Nikdy nenechávajte injekčnú striekačku naplnenú týmto veterinárnym liekom spolu s nasadenou ihlou. Ihla sa môže nasadiť na injekčnú striekačku, až keď sa napĺňa striekačka alebo sa liek injekčne podáva. V ostatných prípadoch injekčnú striekačku a ihlu nikdy nemajte spolu na jedom mieste.
* Nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.
* Zvieratá udržiavajte v úplnom pokoji vrátane tých, ktoré sú v blízkosti.
* Pri používaní tohto veterinárneho lieku nepracujte sám/sama.
* V prípade náhodného samopodania injekcie OKAMŽITE VYHĽADAJTE LEKÁRSKU POMOC a zoberte si so sebou injekčnú liekovku alebo príbalový leták. Na miesto vpichu si priložte studený zábal (nie priamo ľad).

|  |
| --- |
| **7. ČÍSLO ŠARŽE** |

<Šarža><Lot> {číslo}

|  |
| --- |
| **8. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do...

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 28 dní.

|  |
| --- |
| **9. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml injekčný roztok

**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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.

Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí

8755 Castellbisbal (Barcelona)

Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml injekčný roztok

Tilmicosinum a ketoprofenum

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

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Tilmicosinum 300 mg

Ketoprofenum 90 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 0,04 ml

Butylhydroxytoluén (E-321) 0,05 mg

Propylgalát (E-310). 0,05 mg

Hnedožltý roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na liečbu respiračného ochorenia hovädzieho dobytka (bovine respiratory disease, BRD) spojeného s pyrexiou spôsobenou baktériou *Mannheimia haemolytica* citlivou na tilmikozín.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepodávajte intravenózne.

Nepodávajte intramuskulárne.

Nepodávajte primátom, ošípaným, kozám a koňom.

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

Nepoužívajte iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) súbežne ani v odstupe do 24 hodín.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V mieste podania injekcie sa veľmi často pozorujú lokálne opuchy rôznej veľkosti. Mikroskopicky boli pozorované subakútna fibrinózna až chronická fibrózna nekrotická pannikulitída s mineralizovanými oblasťami, vakuoly a edém a súvisiace granulomatózne reakcie. Tieto lézie ustúpia po 45 až 57 dňoch.

Podobne ako v prípade všetkých NSAID, v dôsledku ich účinku na inhibíciu syntézy prostaglandínov môže byť u niektorých jedincov pravdepodobná aj žalúdočná alebo obličková intolerancia.

Úmrtia hovädzieho dobytka boli pozorované po jednorazovej intravenóznej dávke 5 mg tilmikozínu/kg živej hmotnosti a po subkutánnej injekcii 150 mg tilmikozínu/kg živej hmotnosti v 72-hodinových intervaloch.

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**

Hovädzí dobytok (teľatá nad 330 kg).

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

Len na subkutánne podanie.

10 mg tilmikozínu a 3 mg ketoprofénu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml veterinárneho liekuna 30 kg živej hmotnosti) používajte len na jednorazové podanie.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

S cieľom zabezpečiť správne dávkovanie je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo nedostatočnému dávkovaniu.

Spôsob podávania:

Natiahnite požadovanú dávku z liekovky, striekačku oddeľte od ihly, pričom ihlu ponecháte v injekčnej liekovke. V prípade liečby viacerých zvierat ihlu ponechajte v liekovke kvôli odobratiu ďalších dávok. Zviera stabilizujte a do miesta podania injekcie zaveďte podkožne novú ihlu, najlepšie do kožného záhybu nad hrudným košom za ramenom. Injekčnú striekačku nasaďte na ihlu a vstreknite do spodku kožného záhybu.

Na jedno miesto vpichu podajte najviac 11 ml.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 93 dní.

Mlieko: Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vnútorný obal uchovávajte v kartónovom obale, aby bol chránený pred svetlom. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní tohto veterinárneho lieku je potrebné zvážiť oficiálnu, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Vždy keď je to možné, tento veterinárny liek sa má používať iba na základe testovania citlivosti.

Použitie lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov uvedených v informácii pre používateľa, môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných na tilmikozín, a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidovými antimikrobiálnymi látkami z dôvodu možnosti skríženej rezistencie.

Neprekračujte uvedené dávkovanie ani trvanie liečby.

Používajte opatrne u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože hrozí potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Bezpečnostné varovania pre používateľa:

**INJEKČNÉ PODANIE TILMIKOZÍNU ČLOVEKU MÔŽE BYŤ FATÁLNE – BUĎTE MAXIMÁLNE OPATRNÍ, ABY SA ZABRÁNILO NÁHODNÉMU SAMOPODANIU INJEKCIE A PRESNE DODRŽIAVAJTE NIŽŠIE UVEDENÉ POKYNY PRE PODÁVANIE A USMERNENIA.**

* Tento liek môže podávať iba veterinárny lekár.
* Nikdy nenechávajte injekčnú striekačku naplnenú týmto veterinárnym liekom spolu s nasadenou ihlou. Ihla sa môže nasadiť na injekčnú striekačku, až keď sa napĺňa striekačka alebo sa liek injekčne podáva. V ostatných prípadoch injekčnú striekačku a ihlu nikdy nemajte spolu na jedom mieste.
* Nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.
* Zvieratá udržiavajte v úplnom pokoji vrátane tých, ktoré sú v blízkosti.
* Pri používaní tohto veterinárneho lieku nepracujte sám/sama.
* V prípade náhodného samopodania injekcie OKAMŽITE VYHĽADAJTE LEKÁRSKU POMOC a zoberte si so sebou injekčnú liekovku alebo príbalový leták. Na miesto vpichu si priložte studený zábal (nie priamo ľad).

Ďalšie bezpečnostné varovania pre používateľa

Ľudia so známou precitlivenosťou na tilmikozín alebo ketoprofén, na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo na benzylalkohol by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Tilmikozín môže mať závažné účinky na srdce spojené so smrteľnými následkami. Ketoprofén môže vyvolať ospalosť a závraty. Dávajte pozor, aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu a kontaktu lieku s kožou. Ak chcete zabrániť samoinjikovaniu, nepoužívajte automatické injekčné zariadenie. Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné nosiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a ochranných okuliarov. V prípade náhodného injikovania veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Ketoprofén môže spôsobiť vrodené malformácie. Veterinárny liek nesmú podávať gravidné ženy.

Liek je mierne dráždivý pre kožu a oči.Zabráňte vystreknutiu na kožu a do očí*.* V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami dôkladne opláchnite postihnuté miesto čistou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po manipulácii si umyte ruky.

**POZNÁMKA PRE LEKÁRA**

**INJEKČNÉ PODANIE TILMIKOZÍNU ČLOVEKU SÚVISÍ S ÚMRTÍM.**

Kardiovaskulárny systém je cieľom toxicity, ktorú môžu vyvolať blokáda vápnikových kanálov. Podanie chloridu vápenatého intravenózne sa môže zvážiť iba v prípade potvrdeného vystavenia tilmikozínu.

V štúdiách na psoch tilmikozín vyvolal negatívny inotropný účinok s následnou tachykardiou a zníženie systémového krvného tlaku a tlaku arteriálneho pulzu.

**NEPODÁVAJTE ADRENALÍN ANI BETA-ADRENERGNÉ ANTAGONISTY, AKO PROPRANOLOL**.

U ošípaných sa smrtiaci účinok vyvolaný tilmikozínom zosilňuje adrenalínom.

U psov liečba intravenózne podaným chloridom vápenatým preukázala pozitívny účinok na inotropný stav ľavej komory a určité zlepšenie cievneho krvného tlaku a tachykardie.

Predklinické údaje a jedna klinická správa naznačujú, že infúzne podaný chlorid vápenatý môže pomôcť zvrátiť tilmikozínom vyvolané zmeny krvného tlaku a srdcovej frekvencie u ľudí.

Podanie dobutamínu je takisto potrebné zvážiť pre jeho pozitívne inotropné účinky, hoci nemá vplyv na tachykardiu.

Keďže tilmikozín pretrváva v tkanivách niekoľko dní, je potrebné dôkladne monitorovať kardiovaskulárny systém a podať podpornú liečbu.

Lekárom, ktorí liečia pacientov vystavených účinkom tejto zlúčeniny sa odporúča konzultovať klinické riadenie terapie s Národným toxikologickým informačným centrom na telef. čísle: 02/ 54 77 41 66

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Používajte iba na základe hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Veterinárny liek sa nesmie podávať v kombinácii s inými NSAID a glukokortikoidmi alebo v priebehu 24 hodín po ich podaní. Treba sa vyhnúť súčasnému podávaniu diuretík, nefrotoxických liekov a antikoagulačných liekov.

Ketoprofén je vysoko viazaný na plazmatické bielkoviny a môže vytlačiť alebo byť vytlačený inými liekmi viazanými na proteíny, ako sú antikoagulanciá. Vzhľadom na skutočnosť, že ketoprofén môže inhibovať agregáciu krvných doštičiek a spôsobiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu, nemal by sa používať s inými liekmi, ktoré majú rovnaký profil nežiaducich reakcií na liek.

U niektorých druhov môžu byť pozorované interakcie medzi makrolidmi a ionofórami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Podkožné injekcie tohto veterinárneho lieku podaného jednorázovo v dávke 30 mg tilomikozínu a 9 mg ketoprofénu/kg živej hmotnosti spôsobujú v mieste injekcie lokálny edém s rôznou veľkosťou, ktoré sa vyvinú do nekrózy. Tieto lézie ustúpia po 45 až 57 dňoch.

Podanie trojnásobku odporúčanej dávky veterinárneho lieku (30 mg tilmikozínu a 9 mg ketoprofénu na kg živej hmotnosti) môže spôsobiť zvýšenie hladín CPK.

Inkompatibility:

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

**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**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Škatuľka s jednou injekčnou liekovkou s objemom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Liek by mal podávať veterinárny lekár.