

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Ketoprofenum100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot

- protizánětlivá a antipyretická léčba při respiračních infekcích v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné
- protizánětlivá, analgetická a antipyretická léčba edému mléčné žlázy a podpůrná léčba akutních klinických mastitid v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné
- protizánětlivá, analgetická a antipyretická léčba při muskuloskeletárních onemocněních (např. podpůrná léčba poporodní parézy, kulhání, artritidy – podpůrná léčba, traumatizující zranění, dystokie)

Koně

- protizánětlivá a analgetická léčba zánětlivých příznaků osteoartikulárního a muskuloskeletálního systému - zejména kulhání traumatického původu, artróza, artritida, osteitida, zánět střelkové kosti, tendinitida, bursitida. Laminitida, myositida, záněty po chirurgickém ošetření.
- symptomatická léčba kolikových stavů. Symptomatická léčba horečky.

Prasata

- léčba zánětlivých procesů - syndrom MMA (mastitis, metritis, agalaktie), respirační infekce, v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné. Symptomatická léčba horečky.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin.

Nepodávat zvířatům s gastroduodenálním vředem, hemorrhagickými syndromy a dyskrálií krve.
Nepodávat současně s ostatními NSAID, diuretiky a antikoagulanty.
Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku.
Nepodávat gravidním klisnám.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nedoporučuje se používat přípravek u hříbat mladších 15 dnů. Použití u zvířat mladších 6 týdnů nebo u starých zvířat může znamenat další riziko. Pokud takovému použití nelze předejít, bude možná nutné snížení dávky a zvýšená péče. Nepoužívejte u zvířat dehydratovaných a zvířat s nízkým krevním tlakem, je u nich riziko zvýšené renální toxicity.

Nepodávejte intraarteriálně. Nepřekračujte uvedené dávky a délku léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyhýbejte se kontaktu přípravku s očima a kůží. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, je třeba potřísněné místo okamžitě omýt vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Stejně jako ostatní NSAID může ketoprofen vzhledem ke svému mechanismu účinku inhibice syntézy prostaglandinů vyvolat individuální poškození gastrointestinálního traktu a nebo renální intoleranci.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní testy nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku u potkanů a u králíků. Přípravek lze použít během březosti a laktace u prasnic a krav. Nepoužívejte u gravidních klisen, viz bod 4.3.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek nesmí být podáván současně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ani během 24 hodin od jejich podání, diuretiky a antikoagulanty. Některé NSAID se silně váží na plazmatické bílkoviny a může odtud vytěsňovat jiné léky nebo být vytěsněn jinými léčivy se silnou vazbou na bílkoviny, což může vést k toxickým účinkům.

Nepodávejte současně nefrotoxické látky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot: 3 mg léčivé látky na kg ž.hm., denně po dobu 1-3 dnů po sobě, hluboko intramuskulárně nebo intravenózně, tj. 3 ml přípravku na 100 kg ž.hm.

Koně: 2,2 mg léčivé látky na kg ž.hm., denně po dobu 3-5 dnů po sobě, intravenózní podání, tj. 1 ml přípravku na 45 kg ž.hm.

Prasata: 3 mg léčivé látky na kg ž.hm., tj. 3 ml přípravku na 100 kg ž.hm. intramuskulárně.

Nepropichujte zátku více než 45krát. Při léčbě velkých skupin zvířat najednou, použijte automatické dávkovací zařízení.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V doporučené dávce nezpůsobuje nežádoucí reakce.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: maso: po intramuskulární podání: 4 dny

po intravenózním podání: 1 den

mléko: bez ochranných lhůt

Prasata: maso: 4 dny

Koně: maso: 1 den

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva - deriváty kyseliny propionové, ATC vet kód: QM01AE03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofen je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAID) patřící do skupiny kyseliny propionové. Ketofen se vyznačuje stejně jako ostatní NSAID silným protizánětlivým, analgetickým a antipyretickým účinkem.

Primární mechanismus účinku je inhibice syntézy prostaglandinů prostřednictvím interference s cyklooxygenázou, jež je součástí metabolismu kyseliny arachidonové. Ketoprofen prokázal účinnost při akutních, subakutních a chronických zánětlivých procesech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketoprofen se velmi rychle vstřebává po intramuskulární aplikaci a vrcholu koncentrace v séru dosahuje do 30 až 40 minut. Absolutní biologická dostupnost u skotu a prasat se uvádí 100%. U koní je to asi 70%. Poločas vyloučení je 2 až 3 hodiny po intramuskulárním podání. 95% ketoprofenu je vázáno na proteiny v plazmě. Ketoprofen se hlavně metabolizuje na sekundární alkoholy. Tato redukce je horší u koní a prasat. Eliminace je rychlá, hlavně močí a 80 % dávky je vyloučeno do 12 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol

Arginin

Monohydrát kyseliny citronové

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Vícevrstvá plastová injekční lahvička: Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

50, 100 a 250ml injekční lahvičky z hnědého skla typu II s chlorobutylovou zátkou.

50, 100 a 250ml injekční lahvičky z jantarového vícevrstvého plastu (polypropylen/pojivo/ethylen vinil alkohol/pojivo/polypropylen) s bromobutylovou zátkou.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1336/97-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 12. 1997, 23. 10. 2002, 21. 1. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.