

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketodolor 100 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Koně:

- zmírnění zánětu a bolesti související s muskuloskeletálními onemocněními;
- zmírnění viscerální bolesti související s kolikou.

Skot:

- zmírnění bolesti (např. z tlakového traumatu) způsobené poporodní parézou;
- snížení pyrexie a úzkosti spojené s bakteriálním onemocněním dýchacích cest za současného použití vhodné antimikrobní terapie;
- zvýšení míry zotavení při akutní klinické mastitidě, včetně akutní endotoxinové mastitidy, způsobené gram negativními mikroorganismy, za současného použití antimikrobní terapie;
- zmírnění bolesti související s otokem vemene po otelení.
- snížení bolesti spojené se zchromlostí.

Prasata:

- snížení pyrexie a dechové frekvence spojené s bakteriálním nebo virovým onemocněním dýchacích cest za současného použití vhodné antimikrobní terapie;
- podpůrná léčba syndromu mastitis-metritis-agalaktie u prasníc, za současného použití vhodné antimikrobní terapie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y), nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) současně nebo během 24 hodin po podání přípravku.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními lézemi, hemoragickou diatézou, krevní dyskrázií, s poruchou funkce jater, srdce nebo ledvin.

Viz bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití u zvířete mladšího 6 týdnů nebo u starých zvířat může přinášet další riziko. Nelze-li se použití v těchto případech vyhnout, je třeba snížit dávku a pečlivě se o zvíře starat.

Použití ketoprofenu se nedoporučuje u hříbat mladších 15 dnů.

Vyhnete se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože zde existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Vyhnete se intraarteriálnímu podání.

Nepřekračujte uvedené dávkování nebo dobu trvání léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku a/nebo benzyalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte potřísnění kůže a očí. V případě potřísnění zasažené místo důkladně omyjte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Stejně jako u všech NSAID, vzhledem k jejich účinku na inhibici syntézy prostaglandinů může být velmi zřídka pozorována žaludeční nebo ledvinová nesnášenlivost.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost ketoprofenu byla sledována u březích laboratorních zvířat (potkani, myši a králíci) a u skotu a nebyly prokázány žádné teratogenní nebo embryotoxické účinky.

Přípravek lze podávat kravám během březosti a laktace a prasnicím během laktace.

Vzhledem k tomu, že účinky ketoprofenu na fertilitu, březost nebo zdraví plodu u koní nebyly stanoveny, přípravek by neměl být podáván březím klisnám.

Jelikož bezpečnost ketoprofenu nebyla vyhodnocena u březích prasnic, přípravek by měl být v těchto případech používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně nebo do 24 hodin po podání jiných NSAID a glukokortikoidů. Je třeba se vyhnout současnému podávání diuretik, nefrotoxických léků a antikoagulačních léčiv. Ketoprofen je silně vázán na plazmatické bílkoviny a může být nahrazen nebo

vyloučeny jinými léky s vysokou vazbou na proteiny, jako jsou antikoagulanty. Vzhledem k tomu, že ketoprofen může inhibovat agregaci krevních destiček a vyvolat gastrointestinální ulceraci, neměl by být používán s jinými léky, které mají stejný profil nežádoucích účinků.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kůň: intravenózní podání

Pro použití při muskuloskeletálních onemocněních se doporučuje dávka 2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku na 45 kg živé hmotnosti, podávaného jednou denně po dobu 3 až 5 dní.

Pro použití při kolice koní se doporučuje dávka 2,2 mg /kg (1 ml/45 kg) živé hmotnosti, podávaného pro okamžitý účinek. Při rekurentní kolice lze aplikovat druhé injekční podání.

Skot: intravenózní podání nebo hluboké intramuskulární podání

Doporučená dávka je 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku na 33 kg živé hmotnosti, jednou denně po dobu až 3 dní.

Prasata: hluboké intramuskulární podání

Doporučená dávka je 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku na 33 kg živé hmotnosti, podávaného jednorázově.

Zátka by neměla být propíchnuta více než 20krát.

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

Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky při podání 5 násobku doporučené dávky ketoprofenu (11 mg/kg) po dobu 15 dnů koním, 5 násobku doporučené dávky (15 mg/kg/den) po dobu 5 dnů skotu či 3 násobku doporučené dávky (9 mg/kg/den) po dobu 3 dnů prasatům. V případech předávkování je nutná symptomatická léčba.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot

Maso: po intravenózním podání – 1 den
po intramuskulárním podání – 4 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata

Maso: 4 dny

Koně

Maso: 1 den

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva.
ATCvet kód: QM01AE03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofen je derivát kyseliny fenypropionové patřící do skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv. Podobně jako u všech těchto látek jsou hlavní farmakologické účinky protizánětlivé, analgetické a antipyretické. Mechanismus účinku souvisí se schopností ketoprofenu narušovat syntézu prostaglandinů z prekursorů, jakým je např. kyselina arachidonová.

Po intravenózní injekci u koní dochází k nástupu muskuloskeletální protizánětlivé aktivity do 2 hodin a dosahuje vrcholu asi za 12 hodin. Je měřitelná ještě 24 hodin po aplikaci dávky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketoprofen se váže z 95 % na plazmatické bílkoviny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Arginin

Monohydrát kyseliny citrónové (pro úpravu pH)

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

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z jantarového skla typu II o objemu 50 nebo 100 ml uzavřená červenou chlorobutylovou zátkou a hliníkovou pertí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/069/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

4. 9. 2014/ 28. 12. 2018

10 DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.