

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml 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 bezbarvý nebo jemně nažloutlý 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 podpurná léčba akutních klinických mastitid v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné
- protizánětlivá, analgetická a antipyretická léčba při muskuloskeletárních onemocněních (např. podpurná léčba poporodní parézy, kulhání, artritidy – podpurná léčba, traumatizující zranění, dystokie)

Koně

- protizánětlivá a analgetická léčba zánětlivých příznaků osteoartikulárního a muskuloskeletálního systému - zejména kulhání traumatického původu, artróza, artritida, osteitida, zánět střílkové 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 dyskrazií 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

Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může vyvolat fotosensitivitu.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Přípravek může po kontaktu s pokožkou a očima vyvolat podráždění. V případě náhodného kontaktu s kůží a očima vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Těhotné a kojící ženy by měly přípravek podávat obezřetně.

Po použití 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, anebo renální intoleranci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily 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

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 vytěšňovat jiné léky nebo být vytěšněn jinými léčivými 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 jednorázově.

Zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

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 intramuskulárním 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 lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny propionové.

ATCvet kód: QM01AE03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofen je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAID) patřící do skupiny kyseliny propionové. Ketoprofen 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 bílkoviny 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

L-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: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující injekční lahvičku z hnědého skla II. hydrolytické třídy s obsahem 100 ml uzavřenou pryžovou zátkou a opatřenou hliníkovou pertlí typu flip-off.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/053/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21. 9. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.