

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Arginin	
Monohydrát kyseliny citronové (k úpravě pH)	
Dusík	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý až žlutý roztok bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot: Protizánětlivá léčba a léčba bolesti při onemocnění muskuloskeletálního systému a vemene.

Prasata: Protizánětlivá a antipyretická léčba syndromu poporodní dysgalakcie (syndrom metritis, mastitis, agalakcie) a respiračních onemocnění.

Koně: Protizánětlivá a analgetická léčba při onemocnění muskuloskeletálního systému a kloubů.

Symptomatická analgetická léčba koliky. Pooperační bolesti a otok.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s lézemi v gastrointestinálním traktu, s hemoragickou diatézou, krevní dyskrálií a narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u hříbat v prvním měsíci života.

Nepodávat s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs), současně ani do 24 hodin od jejich podání.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití u zvířat mladších 6 týdnů nebo u starých zvířat může znamenat další riziko. Pokud se tomuto použití nelze vyhnout, může taková situace vyžadovat snížení dávek a opatrné zacházení.

Nepodávejte intraarteriálně. Nepřekračujte uvedené dávky a délku léčby.

Použití s opatrností u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu zvýšeného potenciálního rizika zvýšené renální toxicity. V případě koliky lze další dávku podat pouze po důkladném klinickém vyšetření.

Během léčby zajistěte neustálý dostatek pitné vody.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

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

V případě náhodného potřísnění kůže a očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot a koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Podráždění v místě injekčního podání ¹ Gastrointestinální podráždění ² Gastrointestinální ulcerace ² Alergická reakce
---	---

Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Podráždění v místě injekčního podání ¹ Gastrointestinální podráždění ² Gastrointestinální ulcerace ² Alergická reakce Inappetence ³
---	---

¹dočasné po opakovaných intramuskulárních podáních

²v důsledku mechanismu účinku ketoprofenu včetně inhibice syntézy prostaglandinů

³reverzibilní po opakovaném podání

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na potkanech, myších, králících a skotu nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku.

Březost:

Lze použít u krav během březosti.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti u prasnic stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během fertility, březosti nebo zdraví plodu koní. Nepoužívejte u březích koní.

Laktace:

Lze použít u krav a prasnic během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSA) a glukokortikoidy, současně nebo do 24 hodin od jejich podání. Zamezte současnému podávání diuretik, nefrotoxických léků a antikoagulancií.

Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může odtud vytěšňovat jiné látky se silnou vazbou na bílkoviny, například antikoagulancia, nebo jimi může být vytěšňován. Vzhledem ke schopnosti ketoprofenu inhibovat agregaci trombocytů a způsobit gastrointestinální ulceraci, neměl by být podáván s dalšími látkami se stejným profilem nežádoucích účinků.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot: Intramuskulární nebo intravenózní podání.

3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den, tj. 3 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg ž. hm./den, až po dobu 3 dnů.

Prasata: Intramuskulární podání.

3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den, tj. 3 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg ž. hm. /den, jednorázové podání.

Koně: Intravenózní podání.

2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/45 kg ž. hm./den, po 3-5 dní.

V případě koliky léčbu neopakujte, dokud nebude provedeno nové klinické vyšetření.

Při intramuskulárním podání nepodávejte do jednoho místa injekčního podání více než 5 ml.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Zátku lze propíchnout max. 166krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné klinické příznaky předávkování nebyly zjištěny při podávání přípravku koním, a to v pětinasobku (11 mg/kg) doporučené dávky po dobu 15 dní, skotu v pětinasobku (15 mg/kg/den) doporučené dávky po dobu 5 dní, ani prasatům v trojnásobku (9 mg/kg/den) doporučené dávky po dobu 3 dnů.

Ketoprofen může vyvolat alergické reakce a mimoto může mít škodlivý vliv na žaludeční sliznici. Toto může být důvodem k přerušení léčby ketoprofenem a k zahájení symptomatické léčby.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso (skot, prasata, koně): 4 dny

Mléko (skot): Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AE03

4.2 Farmakodynamika

Ketoprofen je látka ze skupiny nesteroidních antiflogistik (NSAIDs). Má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky. Ne všechny aspekty mechanismu jeho účinků jsou známy. Účinnost je založena zčásti na inhibici syntézy prostaglandinů působením ketoprofenu na cyklooxygenázu a inhibici syntézy leukotrienů, působením ketoprofenu na lipoxxygenázu. Inhibuje i tvorbu bradykininu a agregaci trombocytů.

4.3 Farmakokinetika

Biologický poločas eliminace po intravenózním podání je u koní přibližně 1 hodina. Distribuční objem je přibližně 0,17 l/kg a clearance přibližně 0,3 l/kg. Po intramuskulárním podání u skotu a prasat je ketoprofen rychle absorbován a maximální plazmatické koncentrace (přibližně 11 µg/ml) je dosaženo během 0,5–1 hodiny. Průměrný čas absorpce je přibližně 1 hodina. Biologický poločas eliminace z plazmy je 2 až 2,5 hodiny. Biologická dostupnost po intramuskulárním podání je u skotu a prasat je 90–100 %. V případě opakování injekčního podání v intervalu 24 hodin vykazuje ketoprofen lineární a stacionární kinetiku, protože výše uvedené parametry zůstávají beze změn. Ketoprofen je přibližně z 95 % vázán na plazmatické bílkoviny.

Ketoprofen je metabolizován především redukcí ketonické skupiny na hlavní metabolit. Ketoprofen je rychle vylučován; přibližně 80 % je vyloučeno do 12 hodin po podání. 90 % látky je vyloučeno prostřednictvím ledvin především v metabolizované formě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

Chraňte před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je dodáván v 100ml a 250ml injekčních lahvičkách z jantarového skla typu II uzavřených brombutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 100 ml.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml.

Kartonová krabička obsahující 6, 10 nebo 12 lahviček po 100 ml.

Kartonová krabička obsahující 6, 10 nebo 12 lahviček po 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/061/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

12.6.2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).