

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

### **Kadir 300 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě**

#### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CENAVISA S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus  
Španělsko

#### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kadir 300 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro skot a prasata  
Ketoprofenum

#### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:  
300 mg ketoprofenum jako léčivé látky

Čirý, nažloutlý roztok.

#### **4. INDIKACE**

Skot (telata) a prasata ve výkrmu:

Léčba vedoucí ke snížení dlouhotrvající horečky a dušnosti provázející respirační onemocnění v kombinaci s vhodnou antiinfekční terapií podle potřeby.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepodávat sajícím telatům.

Nepodávat zvířatům nepřijímajícím krmivo nebo zvířatům s omezeným přístupem ke krmivu  
Nepoužívat u zvířat, u nichž jsou možné změny v gastrointestinálním traktu, vředy nebo krvácení, aby nedošlo ke zhoršení jejich stavu.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu možného rizika zvýšené renální toxicity.

Nepodávat prasatům vykrmovaným v extenzivních nebo semiextenzivních zemědělských provozech s přístupem k hlíně nebo cizím předmětům, které by mohly poškodit sliznici žaludku, nebo v místech s vysokým zatížením parazity, nebo ve vysoce stresujících podmínkách.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat v případě dyskrázie krve.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na ketoprofen nebo aspirin, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat současně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) nebo během 24 hodin po podání přípravku.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podávání ketoprofenu v doporučené léčebné dávce může u prasat způsobit povrchovou i hloubkovou erozi gastrointestinálního traktu.

Vážné nežádoucí účinky žaludeční povahy byly velmi vzácně pozorovány u odstavených telat ve vysoce stresových situacích (přeprava, dehydratace, nepřijímání potravy atd.). Případy žaludeční ulcerace s následným úhynem byly pozorovány u černých iberských prasat; tyto vznikly následkem krmení v koticích s hliněnou podlahou, s vysokým zatížením parazity a možností požití cizích předmětů. Jiné případy v zemědělské výrobě se týkaly nucené hladovky před léčbou nebo v jejím průběhu.

Může dojít k dočasnému změkčení stolice, což v každém případě pomine v průběhu léčby nebo po jejím ukončení.

V případě výskytu nežádoucích účinků musí být léčba celé skupiny přerušena a měli byste vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (telata) a prasata určená na výkrm.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Podání v pitné vodě:

Prasata (prasata ve výkrmu):

1,5-3 mg ketoprofenu/kg ž.hm./den (odpovídá 0,5 - 1 ml přípravku/100 kg ž.hm./den). Dávka 1,5 mg/kg je účinná při léčbě mírného až středního průběhu zánětu (tělesná teplota < 41 °C). Při léčbě závažnějších případů musí být dávka zvýšena na 3 mg ketoprofenu/kg ž.hm.

Léčivý roztok by měl být podáván po dobu jednoho dne. Podání může být prodlouženo o další 1 až 2 dny po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

*Způsob podání:*

Tento veterinární léčivý přípravek se podává perorálně, rozředěný v pitné vodě. Doporučuje se podávat po 24 hodin. Medikovaná voda by měla být jediným zdrojem vody v průběhu léčby a měla by být vyměněna každých 24 hodin. Veterinární léčivý přípravek lze dát přímo do zásobníku nebo jej lze podávat přes dávkovač vody. Jakmile je doba léčby dovršena, měla by mít zvířata k dispozici nemedikovanou vodu.

Zvířata musí mít před a v průběhu léčby přístup k potravě a medikované vodě ad libitum. Léčba ležících zvířat se zahajuje parenterální lékovou formou.

K předejití předávkování by měla být prasata roztríděna podle živé hmotnosti a průměrná hmotnost odhadnuta co nejpřesněji.

Před provedením výpočtu celkového množství přípravku, který má být každý den podán, je nutné změřit příjem vody u léčených zvířat. Aby bylo možné přesně vypočítat množství přípravku, které se má zamíchat do pitné vody, je nutné přesně odhadnout průměrnou hmotnost a spotřebu vody u zvířat, která mají být léčena, na základě průměrných hodnot během dnů bezprostředně před léčbou.

Pokud je přípravek podáván přidáním přímo do nádrže s pitnou vodou, tato musí obsahovat dostatek vody odpovídající předpokládané konzumaci pro následujících 24 hodin. Do nádrže přidejte množství přípravku vycházející z výpočtu dle následujícího vzorce:

$$\begin{array}{l} \text{ml Kadir 300 mg/ml} \\ \text{jenž má být} \\ \text{přidán do nádrže} = \\ \text{s vodou každých 24 h} \end{array} = \frac{\text{Průměrná hmotnost zvířat (kg) x počet léčených zvířat} \\ \text{x dávka (ml/100 kg)}}{100}$$

Je-li veterinární léčivý přípravek podáván přímým dávkovačem do vodovodního potrubí bez předchozího rozpuštění, správnou koncentraci přípravku určí následující rovnice:

$$\begin{array}{l} \text{ml Kadir 300 mg/ml} = \\ \text{/ litr pitné vody} \end{array} = \frac{\text{Průměrná hmotnost zvířat (kg) x dávka (ml/100 kg)}}{\text{Průměrná denní příjem vody na 1 zvíře (l) x 100}}$$

Je-li nutné předchozí rozpuštění, je nutné náležitě přizpůsobit výslednou koncentraci.

Aby byl zajištěn příjem správné dávky během celé léčby, bude nutné denně přizpůsobovat množství přípravku v pitné vodě.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

U léčených zvířat je nutno monitorovat příjem tekutin. V případě, že je denní příjem vody nedostatečný, je nutná individuální léčba zvířat, přednostně injekční podání.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot (telata) a prasata ve výkrmu: Maso: 1 den

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 9 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přítomnost mléka nebo krmiva snižuje perorální absorpci.

Protože ketoprofen může způsobit vředy v zažívacím traktu, nedoporučuje se jeho použití při PMWS (syndromu multisystémového chřadnutí selat po odstavu), protože vředy tento patologický stav často provázejí.

Z důvodu snížení rizika nežádoucích účinků, nepřekračujte doporučené dávkování nebo délku léčby.

Při podávání prasatům mladším než 6 týdnů nebo u starých zvířat je nutné přesně stanovit dávku a provést důkladné klinické vyšetření.

Za účelem snížení rizika vzniku vředů by měl být přípravek podáván v průběhu 24 hodin. Z bezpečnostních důvodů by neměla maximální doba léčby přesáhnout 3 dny. V případě výskytu nežádoucích účinků musí být léčba přerušena a měli byste vyhledat pomoc veterinárního lékaře. Léčba celé skupiny musí být pozastavena.

U léčených zvířat je nutno monitorovat příjem tekutin. V případě, že je denní příjem vody nedostatečný, je nutná individuální léčba zvířat, přednostně injekční podání.

Předcházejte podání dehydratovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním zvířatům pro zvýšené riziko renální toxicity.

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádný antimikrobiální konzervant.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může vyvolat přecitlivělost (kožní vyrážka, kopřivka). Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen nebo jiné nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic a bezpečnostních brýlí by se měly používat při míchání veterinárního léčivého přípravku. V případě náhodného potřísnění kůže omyjte ihned zasažené místo vodou. V případě zasažení očí vypláchněte ihned řádně proudem čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Potřísněné oblečení odstraňte a potřísněnou kůži ihned omyjte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

### Březost:

Nepoužívat u březích prasnic.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Diuretika nebo potenciálně nefrotoxická léčiva by se neměla podávat současně, představují vyšší riziko poškození ledvin. K poškození dochází sekundárně snížením průtoku krve jako důsledek inhibice prostaglandinů.

Tento přípravek by neměl být podáván společně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) nebo glukokortikosteroidy z důvodu rizika exacerpace vředů v trávicím traktu.

Současná léčba jinými protizánětlivými látkami může být příčinou dalších nebo prohloubených nežádoucích účinků. Tyto léky by se tedy neměly podávat alespoň 24 hodin před zahájením léčby. Doba bez podání léků by měla nicméně zohledňovat farmakologické vlastnosti přípravku, který byl podán předtím.

Antikoagulanty, zvláště deriváty kumarinu jako je warfarin, by neměly být podávány v kombinaci s ketoprofenem.

Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny. Látky současně podané, které mají také silnou vazbu na plazmatické bílkoviny, mohou soupeřit s ketoprofenem s možnými následnými toxickými účinky v důsledku nevyvážených frakcí léku.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování nesteroidními protizánětlivými léky může vést ke gastrointestinální ulceraci, ztrátě bílkovin, poškození jater a ledvin. Žaludeční vředy byly prokázány v tolerančních studiích prováděných s přípravkem podávaným skotu a prasatům v pitné vodě až u 25 % zvířat léčených pětinasobkem maximální doporučené dávky (15 mg/kg) po tři dny nebo doporučenou dávkou (3 mg/kg) po trojnásobnou maximální doporučenou dobu léčby (9 dní). Mezi prvotní příznaky toxicity patří ztráta chuti k příjmu krmiva a pastovitý trus nebo průjem. V případě předávkování má být zahájena symptomatická léčba. Výskyt vředů závisí do určité míry na dávce.

#### Inkompatibility:

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

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### Velikost balení:

Kartónová krabička s jednou lahví o objemu 500 ml.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Manipulace je vyhrazena pouze veterinárnímu lékaři nebo na jeho přímou zodpovědnost.