

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

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)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý nebo nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Koně

- zmírnění zánětu a bolesti související s muskuloskeletálním onemocněním;
- zmírnění viscerální bolesti spojené s kolikou.

Skot

- podpůrná léčba poporodní parézy v souvislosti s otelením;
- snížení pyrexie a úzkosti spojené s bakteriálním onemocněním dýchacích cest za současného použití antimikrobní terapie, kde je potřebné;
- zvýšení míry zotavení při akutní klinické mastitidě, včetně akutní endotoxinové mastitidy způsobené gramnegativními mikroorganismy, za současného použití antimikrobní terapie;
- snížení otoku vemene v souvislosti s otelením,
- snížení bolesti spojené s kulháním.

Prasata

- snížení pyrexie a dechové frekvence spojené s bakteriálním nebo virovým onemocněním za současného použití antimikrobní terapie, kde je potřebné;
- podpůrná léčba syndromu mastitis-metritis-agalactie u prasnic, za současného použití antimikrobní terapie, kde je potřebné.

3.3 Kontraindikace

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

Nepodávat jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) současně nebo během 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku. Je nutné vyvarovat se souběžného podání s kortikosteroidy, diuretiky a antikoagulanty.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u zvířat, kde je možnost gastrointestinální ulcerace nebo krvácení nebo kde je prokázána krevní dyskrázie.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití ketoprofenu se nedoporučuje u hříbat mladších 15 dnů. Použití u zvířete mladšího 6 týdnů nebo u starých zvířat může zahrnovat další riziko. Pokud se takovému použití v těchto případech nelze vyhnout, může být nutné snížit dávku a zvýšit péči o tato zvířata.

Nepodávat dehydrovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním zvířatům, protože zde existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Nepodávat intraarteriálně.

Nepřekračujte uvedené dávkování nebo dobu trvání léčby.

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

Léčivá látka ketoprofen a pomocná látka benzylalkohol mohou způsobit přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí omyjte postižené místo důkladně vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, skot, prasata.

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Alergická reakce Gastritida ¹ Porucha ledvin ¹
--	--

¹ Vzhledem k inhibici syntézy prostaglandinů je u některých jedinců možná žaludeční nebo renální intolerance.

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

Březost:

Bezpečnost ketoprofenu byla zkoumána u březích laboratorních zvířat (potkanů, myši a králíků) a u skotu a neprokázala žádné teratogenní ani embryotoxické účinky. Lze použít během březosti krav.

Nebyla stanovena bezpečnost ketoprofenu pro použití během březosti u prasnic. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nebyla stanovena bezpečnost ketoprofenu pro plodnost, březost nebo zdraví plodu u koní. Nepoužívat během březosti klisen.

Laktace:

Lze použít během laktace u krav a prasnic.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Některá NSAID mohou být silně vázána na plazmatické bílkoviny a mohou konkurovat jiným léčivům s vysokou schopností se vázat, což může vést k toxickým účinkům.

Je třeba se vyhnout současnému podání s nefrotoxickými léky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Koně:

Intravenózní podání (i.v.).

Použití při muskuloskeletálních onemocněních:

2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/45 kg živé hmotnosti, podávaného intravenózně jednou denně po dobu 3 až 5 dní.

Použití při kolice koní:

2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/45 kg živé hmotnosti, podávaného intravenózně pro okamžitý účinek. Při rekurentní kolice lze aplikovat druhé injekční podání.

Skot:

Intravenózní nebo intramuskulární podání (i.v. nebo i.m.).

3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/33 kg živé hmotnosti, podávaného intravenózně nebo hluboko intramuskulárně jednou denně po dobu až 3 dní.

Prasata:

Intramuskulární podání (i.m.).

3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/33 kg živé hmotnosti, podávaného jednorázově hluboko intramuskulárně.

Při ošetření velké skupiny zvířat se doporučuje použít odběrovou jehlu.

Nepropichujte zátku více než 33krát.

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

Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky při podání 5násobku doporučené dávky ketoprofenu po dobu 15 dnů koním, 5násobku doporučené dávky po dobu 5 dnů skotu či 3 násobku doporučené dávky po dobu 3 dnů prasatům.

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

Skot:

Maso:

- po intravenózním podání: 1 den.
- po intramuskulárním podání: 2 dny.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den.

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

Prasata:

Maso: 2 dny.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AE03

4.2 Farmakodynamika

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, kterým je např. kyselina arachidonová.

4.3 Farmakokinetika

Ketoprofen se rychle vstřebává. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo za méně než jednu hodinu po parenterálním podání. Biologická dostupnost je zhruba 80 až 95 %. Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny (okolo 95 %), což umožňuje jeho akumulaci v exsudátu v místě zánětu. Účinek trvá déle než se dá očekávat dle poločasu eliminace z plazmy, který se liší a pohybuje v rozmezí od jedné do čtyř hodin v závislosti na druhu zvířat. Ketoprofen vstupuje do synoviální tekutiny a zůstává zde ve vyšších hladinách než v plazmě, s poločasem dvakrát až třikrát vyšším než v plazmě. Ketoprofen je metabolizován v játrech, 90 % je vyloučeno močí, zcela po 96 hodinách.

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: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z jantarového skla typu II, uzavřené brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí, balené v krabičce.

Velikost balení:

Krabičky s 1 lahvičkou o objemu 50 ml.
Krabičky s 6 lahvičkami o objemu 50 ml.
Krabičky s 10 lahvičkami o objemu 50 ml.
Krabičky s 12 lahvičkami o objemu 50 ml.
Krabičky s 1 lahvičkou o objemu 100 ml.
Krabičky s 6 lahvičkami o objemu 100 ml.
Krabičky s 10 lahvičkami o objemu 100 ml.
Krabičky s 12 lahvičkami o objemu 100 ml.
Krabičky s 1 lahvičkou o objemu 250 ml.
Krabičky s 6 lahvičkami o objemu 250 ml.
Krabičky s 10 lahvičkami o objemu 250 ml.
Krabičky s 12 lahvičkami o objemu 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

Kela nv

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/035/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

9. 3. 2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

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>).