

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Ketoject 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně**

**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:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi  
Harju County 74013  
Estonsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Ketoprofenum.....100,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519).....10,0 mg

Injekční roztok.

Čirý, nažloutlý roztok, bez viditelných částic.

**4. INDIKACE**

Skot:

Onemocnění provázená zánětem, bolestí nebo horečkou:

- infekce dýchacích cest.
- mastitida.
- osteoartikulární a muskuloskeletální poruchy, jako je kulhání a artritida.
- usnadnění zotavení po porodu.
- poranění.

V případě potřeby by se měl ketoprofen kombinovat s vhodnou antimikrobiální terapií.

Prasata:

Onemocnění provázená zánětem, bolestí nebo horečkou:

- Syndrom poporodní dysgalakcie (PPDS) (syndrom mastitis – metritis - agalaktie (MMA)).
- infekce dýchacích cest.

V případě potřeby by se měl ketoprofen kombinovat s vhodnou antimikrobiální terapií.

Koně:

Onemocnění postihující osteoartikulární a muskuloskeletální systém doprovázená ostrou bolestí a zánětem:

- kulhání traumatického původu.
- artritida.
- osteitida.

- tendinitida, burzitida.
- navikulární syndrom.
- laminitida.
- myositida.

Ketoprofen je indikován také při pooperačním zánětu a k symptomatické léčbě koliky.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě gastrointestinální ulcerace nebo krvácení.

Nepoužívat v případě onemocnění srdce, jater nebo ledvin.

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

Nepoužívat v případě krevní dyskrázie, koagulopatie nebo hemoragické diatézy.

Nepodávat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID) nebo v rozmezí 24 hodin mezi podáními.

Nepoužívat u prasat se PMWS (syndrom multisystémového chřadnutí po odstavení).

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Stejně jako u všech nesteroidních antirevmatik, v důsledku jejich působení na inhibici syntézy prostaglandinů, může u některých jedinců existovat možnost žaludeční intolerance nebo poruchy funkce ledvin.

Alergické reakce se mohou objevit velmi vzácně, v tomto případě by měla být léčba ukončena.

Intramuskulární podání mohou občas vyvolat krátkodobé podráždění.

Opakované podávání prasatům může vést k reverzibilnímu nechutenství.

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 kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata, koně.

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

Skot: Intravenózní nebo intramuskulární podání.

Prasata: Intramuskulární podání.

Koně: Intravenózní podání.

Skot: 3 mg ketoprofenu/kg ž. hm. (což odpovídá 3 ml přípravku/100 kg ž. hm.) podané intravenózně nebo hluboko intramuskulárně jednou denně po dobu až 3 po sobě jdoucích dnů.

Koně: 2,2 mg ketoprofenu/kg ž. hm. (což odpovídá 1 ml přípravku/45 kg ž. hm.) podané intravenózně jednou denně po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

K léčbě koliky obvykle postačí jedno injekční podání. Před každým následujícím podáním je třeba provést nové posouzení klinického stavu koně.

Prasata: 3 mg ketoprofenu/kg ž. hm. (což odpovídá 3 ml přípravku/100 kg ž. hm.) podané jednou hluboko intramuskulárně.

Pryžovou zátku lze bezpečně propíchnout max. 20krát.

Při léčbě skupin zvířat (prasat) v jednom kotci použijte odběrovou jehlu, která je umístěna v zátce lahvičky, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Odběrová jehla by měla být po ošetření odstraněna.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot: Maso: 4 dny.  
Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně: Maso: 4 dny.  
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata: Maso: 4 dny.

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

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:  
Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:  
Použití u zvířat mladších než 6 týdnů nebo u starých zvířat může znamenat další riziko.

Pokud se použití v těchto případech nelze vyhnout, je třeba snížení dávky a opatrného zacházení. Nikdy nepodávat zvířatům dehydrovaným, hypovolemickým nebo s hypotenzí ani zvířatům ve stadiu šoku, neboť je u nich potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Vyvarujte se intraarteriálního podání.

Nejsou k dispozici studie bezpečnosti, nepodávat hříbatům mladším 15 dní.

Doporučená dávka nebo délka léčby by neměla být překročena.

Vždy musí být zajištěn dostatečný přístup k pitné vodě.

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

Mohou se objevit hypersenzitivní reakce (kožní vyrážka, kopřivka). Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

V případě kontaktu s pokožkou nebo očima může přípravek vyvolat podráždění. Zabraňte potřísnění kůže a očí.

V případě kontaktu s pokožkou zasažené místo důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě zasažení očí je důkladně vyplachujte 15 minut vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

#### Březost:

Lze použít u březích krav.

Údaje o bezpečnosti u březích prasnic nejsou k dispozici, přípravek použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nepoužívat u březích klisen.

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

#### Laktace:

Lze použít u laktujících krav a prasnic.

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

Nepodávejte jiné nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID), kortikosteroidy, diuretika, nefrotoxické látky nebo antikoagulantia současně nebo během 24 hodin mezi podáními.

Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může vytěsnit nebo být vytěsněn jinými látkami s vysokou vazbou na bílkoviny, jako jsou antikoagulantia.

Ketoprofen může inhibovat agregaci trombocytů způsobující gastrointestinální vředy, a proto by neměl být podáván s léky se stejným profilem nežádoucích účinků.

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

Předávkování může vést ke gastrointestinální ulceraci, k poškození jater a ledvin. Může dojít k nechutenství, zvracení a průjmům.

Pokud se vyskytnou symptomy předávkování, je třeba zahájit symptomatickou léčbu a může být nutné ukončit ošetření ketoprofenem.

#### Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími látkami ve stejné stříkačce.

### **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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

Březen 2024

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml nebo 100 ml.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi  
Harju County 74013  
Estonsko  
tel.: +372 6 005 005