

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

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:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Ketoprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Čirý bezbarvý nebo nažloutlý roztok

4. INDIKACE

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 gram negativními 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-agalaktie u prasnic, za současného použití antimikrobní terapie, kde je potřebné.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) současně nebo během 24 hodin po podání 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.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech v důsledku působení inhibice syntézy prostaglandinů může u některých jedinců existovat možnost žaludeční či ledvinové nesnášenlivosti. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit alergické reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- 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 není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Při ošetření velké skupiny zvířat se doporučuje použít odběrovou jehlu.

Nepropichujte zátku více než 33krát.

Koně:

Intravenózní podání.

Použití při muskuloskeletálních onemocněních:

2,2 mg ketoprofenu/kg ž.hm., tj. 1 ml přípravku na 45 kg ž.hm., podávaného intravenózně jednou denně po dobu 3 až 5 dní.

Použití při kolice koní:

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

Skot:

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

3 mg ketoprofenu/kg ž.hm., tj. 1 ml přípravku na 33 kg ž.hm., podávaného intravenózně nebo hluboko intramuskulárně jednou denně po dobu až 3 dní.

Prasata:

Intramuskulární podání.

3 mg ketoprofenu/kg ž.hm., tj. 1 ml přípravku na 33 kg ž.hm., podávaného jednorázově hluboko intramuskulárně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot:

Maso:

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

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den

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

Prasata:

Maso: 2 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

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: 28 dnů.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití ketoprofenu se nedoporučuje u hříbat mladších 15 dnů. Použití u zvířete mladšího 6 týdnů nebo u starých zvířat může zahrnovat další riziko. Nelze-li se použití v těchto případech vyhnout, je třeba snížit dávku a pečlivě se o ně starat.

Vyhněte se použití u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože zde existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Vyhněte se intraarteriálnímu podání. Nepřekračujte uvedené dávkování nebo dobu trvání léčby.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Zabraňte potřísnění kůže a očí. V případě potřísnění postižené místo důkladně omyjte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Bezpečnost ketoprofenu byla sledována u březích laboratorních zvířat (potkani, myši a králíci) a u skotu a nebyly prokázány žádné teratogenní ani embryotoxické účinky. Přípravek může být podáván březímu a laktujícímu skotu a laktujícím prasnicím. Vzhledem k tomu, že účinky ketoprofenu na plodnost, březost nebo zdraví plodu u koní nebyly stanoveny, přípravek by neměl být podáván koním v době březosti. Jelikož bezpečnost ketoprofenu nebyla vyhodnocena u březích prasnic, přípravek by měl být v těchto případech používán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.