

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Čirý bezbarvý nebo nažloutlý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata

4. Indikace pro použití

Koně

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

Skot

- podpurná 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;
- podpurná léčba syndromu mastitis-metritis-agalaktie u prasnic, za současného použití antimikrobní terapie, kde je potřebné.

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

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 důkladně omyjte postižené místo vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

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 koní. Nepoužívat během březosti klisen.

Laktace:

Lze použít během laktace u krav a prasnic.

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:

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 3násobku doporučené dávky po dobu 3 dnů prasatům.

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Koně:

Intravenózní podání (i.v.).

Použití při muskuloskeletálních onemocněních:

2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/5 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.

9. Informace o správném podávání

Při ošetření velké skupiny zvířat se doporučuje použít odběrovou jehlu. Nepropichujte zátku více než 33krát.

10. 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.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/035/12-C

Injekční lahvičky z jantarového skla typu II o objemu 50, 100 a 250 ml, 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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgie
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VELE, spol. s r.o.
Ústi 88
588 42 Větrný Jeníkov
Czech Republic
Tel: +420 567 275 046
E-mail: odbyt@veleleciva.cz

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

17. Další informace