

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum.....100,0 mg

Pomocné látky:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, nažloutlý roztok, bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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 dysgalaktie (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.

4.3 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 (NSAIDs) nebo v rozmezí 24 hodin mezi podáními.

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

Viz také bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Stejně jako u všech nesteroidních antiflogistik, 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 přechodné 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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

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.

Nepodávat březím klisnám.

Laktace

Lze použít u laktujících krav a prasnic.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte jiné nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID), kortikosteroidy, diuretika, nefrotoxické látky nebo antikoagulancia 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 antikoagulancia.

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

4.9 Podávané množství 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 zátku lahvičky, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Odběrová jehla by měla být po ošetření odstraněna.

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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.

4.11 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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny propionové.
ATCvet kód: QM01AE03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofen je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAID) ze skupiny kyseliny propionové, patří do podskupiny derivátů kyseliny karboxylové. Ketoprofen má všechny tři specifické účinky NSAID jako je protizánětlivý, analgetický a antipyretický. Primárním farmakologickým mechanismem jeho účinku je inhibice syntézy prostaglandinů prostřednictvím inhibice cyklooxygenázové dráhy metabolismu kyseliny arachidonové. Tvorba bradykininu je inhibována. Ketoprofen inhibuje agregaci trombocytů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketoprofen se vstřebává rychle. Maximální koncentrace v plazmě je dosaženo během 60 minut po podání. Absolutní biologická dostupnost se pohybuje mezi 80 až 95 %. Ketoprofen se vylučuje rychle, během 96 hodin, a to zejména močí. Koncentrace ketoprofenu v místě zánětu je vysoká a přetrvává nejméně 30 až 36 hodin po jednorázovém intravenózním podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Arginin

Kyselina citronová (pro úpravu pH)

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávání veterinárního léčivého přípravku v původním obalu:

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Uchovávání po prvním otevření vnitřního obalu:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z jantarového skla typu II uzavřená brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem nebo flip-off pertlem s hliníkovým těsněním a polypropylenovým víčkem.

Velikosti balení:

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

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonsko
tel.: +372 6 005 005
fax: +372 6 005 006

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/041/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 7. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2024

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.