

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETOFEN 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofén 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E 1519) L-arginín Monohydrát kyseliny citrónovej Voda na injekciu	10 mg

Číry bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

- protizápalová a antipyretická liečba pri respiračných infekciách v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou, ak je to potrebné
- protizápalová, analgetická a antipyretická liečba edému mliečnej žľazy a podporná liečba akútnych klinických mastítid v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou, ak je to potrebné
- protizápalová, analgetická a antipyretická liečba pri poruchách pohybového aparátu (napr. pomoc pri vstávaní po pôrode, krívanie, artritída – podporná liečba, traumatické ochorenia, dystokia).

Kone:

- protizápalová a analgetická liečba osteoartikulárnej a muskuloskeletálnej sústavy, najmä krívanie traumatického pôvodu, artróza, artritída, osteitída, zápal strelkovej kosti, tendinitída, burzitída.
- laminitída, myositída, zápaly po chirurgickom ošetrení.
- symptomatická liečba kolikových stavov. Symptomatická liečba horúčky.

Ošípané:

- liečba zápalových ochorení – MMA syndróm (mastitída, metritída, agalaktia), respiračné ochorenia, v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou, ak je to potrebné.
- Symptomatická liečba horúčky.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek.
 Nepoužívať pri zvieratách s gastroduodenálnym vredom, hemoragickým syndrómom a krvnou dyskráziou.
 Nepoužívať súčasne s inými NSAIDs, diuretikami alebo antikoagulanciami.
 Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.
 Nepoužívať pri gravidných kobyľách.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Neodporúča sa používanie veterinárneho lieku pri žriebätách mladších ako 15 dní. Použitie pri zvieratách mladších ako 6 týždňov alebo pri starých zvieratách môže znamenať ďalšie riziko. Ak sa takémuto použitiu nedá vyhnúť, zvieratá môžu vyžadovať nižšiu dávku alebo zvýšenú starostlivosť. Nepoužívať pri dehydratovaných zvieratách a zvieratách s nízkym krvným tlakom, pretože je zvýšené riziko renálnej toxicity.
 Nepodávať intraarteriálne.
 Neprekročiť stanovenú dávku alebo dĺžku liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhnete sa kontaktu veterinárneho lieku s očami a kožou. Ak k nemu dôjde, postihnuté miesto ihneď umyť vodou.
 V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.
 Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Gastrointestinálne poškodenie. Renálna intolerancia.
---	---

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na krysách a králikoch nedokázali žiadne teratogénne a embryotoxické účinky. Môže sa použiť počas gravidity a laktácie pri prasniciach a kravách.
 Nepoužívať pri žrebných kobyľách, pozri bod 3.3.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Veterinárny liek sa nesmie podávať súčasne s inými nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs) počas 24 hodín od ich podania, diuretikami a antikoagulanciami. Niektoré NSAID sa môžu silne viazať na plazmatické bielkoviny a súťažiť s inými liekmi so silnou väzbou, čo môže viesť k toxickým účinkom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok: intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Kone: intravenózne použitie.

Ošípané: intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok:

3 mg účinnej látky/kg ž. hm., denne po dobu 1–3 po sebe nasledujúcich dní, hlboko intramuskulárne alebo intravenózne v dávke 3 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm.

Kone:

2,2 mg účinnej látky/kg ž. hm. denne po dobu 3–5 po sebe nasledujúcich dní intravenózne, t. j. 1 ml veterinárneho lieku/45 kg ž. hm.

Ošípané:

3 mg účinnej látky/kg ž. hm., t. j. 3 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm., intramuskulárne.

Zátka nie je možné prepichnúť viac ako 45-krát. Pri liečbe veľkých skupín zvierat naraz, použite automatické dávkovacie zariadenie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Veterinárny liek v odporúčanej dávke nespôsobuje vedľajšie reakcie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň (po intravenózne aplikácii)

4 dni (po intramuskulárnej aplikácii)

Mlieko: 0 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AE03

4.2 Farmakodynamika

Ketoprofén je nesteroidná protizápalová látka (NSAID), ktorá patrí do skupiny kyseliny propiónovej, subtriedy derivátov kyseliny karboxylovej NSAIDs. Ketoprofén vykazuje tri hlavné farmakologické účinky spoločné pre všetky NSAIDs: protizápalový, analgetický a antipyretický účinok. Primárnym mechanizmom účinku je inhibícia syntézy prostaglandínu interferenciou s cyklooxygenázou, ktorá je súčasťou metabolizmu kyseliny arachidónovej. Ketoprofén je potenciálne účinný pri akútnom, subakútnom a chronickom zápale.

4.3 Farmakokinetika

Ketoprofén sa rýchlo vstrebáva po intramuskulárnej aplikácii a maximálna koncentrácia v sére sa dosiahne do 30 – 40 minút. Absolútna biologická dostupnosť pri hovädzom dobytku a prasatách sa uvádza 100 %, pri koňoch je to asi 70 %. Počas vylučovania je 2 – 3 hodiny po intramuskulárnom podaní. 95 % ketoprofénu sa viaže na bielkoviny v plazme. Ketoprofén sa metabolizuje hlavne na sekundárne alkoholy. Táto redukcia je horšia pri koňoch a prasatách. Eliminácia je rýchla, hlavne močom, 80 % dávky sa vylúči do 12 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Viacvrstváva plastová liekovka: Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z hnedého skla typ II s gumovou chlórbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Injekčné liekovky z jantárového viacvrstvého plastu (polypropylénová/adhezívna/etylénová vinylalkoholová vrstva/adhezívna/ polypropylénová) s brómbutylovou zátkou.

Vonkajší obal papierová škatuľa.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/092/00-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/08/2000

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa 50 ml, 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

KETOFEN 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofén 100 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml,

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok: i.m., i.v.

Kone: i.v.

Ošípané: i.m.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň (po intravenózne aplikácii)

4 dni (po intramuskulárnej aplikácii)

Mlieko: 0 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Iba pre viacvrstvovú plastovú liekovku:

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/092/00-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 ml, 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETOFEN 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje 100 mg ketoprofenu

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň (po intravenózne aplikácii)

4 dni (po intramuskulárnej aplikácii)

Mlieko: 0 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Iba pre viacvrstvovú plastovú liekovku:

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

KETOFEN 100 mg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofén 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

- protizápalová a antipyretická liečba pri respiračných infekciách v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou, ak je to potrebné
- protizápalová, analgetická a antipyretická liečba edému mliečnej žľazy a podporná liečba akútnych klinických mastítid v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou, ak je to potrebné
- protizápalová, analgetická a antipyretická liečba pri poruchách pohybového aparátu (napr. pomoc pri vstávaní po pôrode, krívanie, artritída – podporná liečba, traumatické ochorenia, dystokia).

Kone:

- protizápalová a analgetická liečba osteoartikulárneho a muskuloskeletového systému, najmä krívanie traumatického pôvodu, artróza, artritída, osteitída, zápal strelkovej kosti, tendinitída, burzitída. Laminitída, myositída, zápaly po chirurgickom ošetrovaní.
- symptomatická liečba kolikových stavov. Symptomatická liečba horúčky.

Ošípané:

- liečba zápalových ochorení – MMA syndróm (mastitída, metritída, agalaktia), respiračné ochorenia, v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou, ak je to potrebné.
- Symptomatická liečba horúčky.

5. Kontraindikácie

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Neodporúča sa používanie veterinárneho lieku pri žriebätách mladších ako 15 dní. Použitie pri zvieratách mladších ako 6 týždňov alebo pri starých zvieratách môže znamenať ďalšie riziko. Ak sa takémuto použitiu nedá vyhnúť, zvieratá môžu vyžadovať nižšiu dávku alebo zvýšenú starostlivosť. Nepoužívať pri dehydratovaných zvieratách a zvieratách s nízkym krvným tlakom, pretože je zvýšené riziko renálnej toxicity. Nepodávať intraarteriálne.

Neprekročiť stanovenú dávku alebo dĺžku liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhňte sa kontaktu veterinárneho lieku s očami a kožou. Ak k nemu dôjde, postihnuté miesto ihneď umyť vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na krysách a králikoch nedokázali žiadne teratogénne a embryotoxické účinky.

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie pri prasniciach a kravách.

Nepoužívať pri žrebných koyláchl, pozri bod 5.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Veterinárny liek sa nesmie podávať súčasne s inými nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs) počas 24 hodín od ich podania, diuretikami a antikoagulanciami.

Niektoré NSAID sa môžu silne viazať na plazmatické bielkoviny a súťažiť s inými liekmi so silnou väzbou, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Predávkovanie:

Veterinárny liek v odporúčanej dávke nespôsobuje vedľajšie reakcie.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Gastrointestinálne poškodenie. Renálna intolerancia.
---	---

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok: intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Kone: intravenózne použitie.

Ošípané: intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok:

3 mg účinnej látky/kg ž. hm., denne po dobu 1–3 po sebe nasledujúcich dní, hlboko intramuskulárne alebo intravenózne v dávke 3 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm.

Kone:

2,2 mg účinnej látky/kg ž. hm. denne po dobu 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní intravenózne, t. j. 1 ml veterinárneho lieku/45 kg ž. hm.

Ošípané:

3 mg účinnej látky/kg ž. hm., t. j. 3 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm., intramuskulárne.

Zátku nie je možné prepichnúť viac ako 45-krát. Pri liečbe veľkých skupín zvierat naraz, použite automatické dávkovacie zariadenie.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň (po intravenózne aplikácii)
4 dni (po intramuskulárnej aplikácii)

Mlieko: 0 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Viacvrstvá plastová liekovka: Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/092/00-S

Veľkosti balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko
MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francúzsko

17. Ďalšie informácie