

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**  
Ketodolor 100 mg/ml injekční roztok pro koně, skot 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:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml přípravku obsahuje:

**Léčivá látka:**

|              |        |
|--------------|--------|
| Ketoprofenum | 100 mg |
|--------------|--------|

**Pomocné látky:**

|                        |       |
|------------------------|-------|
| Benzylalkohol (E 1519) | 10 mg |
|------------------------|-------|

Přípravek je čirý žlutý roztok.

**4. INDIKACE**

*Koně:*

- zmírnění zánětu a bolesti související s muskuloskeletálními onemocněními;
- zmírnění viscerální bolesti související s kolikou.

*Skot:*

- zmírnění bolesti (např. z tlakového traumatu) způsobené poporodní parézou;
- snížení pyrexie a úzkosti spojené s bakteriálním onemocněním dýchacích cest za současného použití vhodné antimikrobní terapie;
- zvýšení míry zotavení při akutní klinické mastitidě, včetně akutní endotoxinové mastitidy, způsobené gram negativními mikroorganismy, za současného použití antimikrobní terapie;
- zmírnění bolesti související s otokem vemene po otelení;
- snížení bolesti spojené se zchromlostí.

*Prasata:*

- snížení pyrexie a dechové frekvence spojené s bakteriálním nebo virovým onemocněním dýchacích cest za současného použití vhodné antimikrobní terapie;
- podpůrná léčba syndromu mastitis-metritis-agalaktie u prasníc, za současného použití vhodné antimikrobní terapie.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y), nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) současně nebo během 24 hodin po podání přípravku. Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními lézemi, hemoragickou diatézou, krevní dyskrazií, s poruchou funkce jater, srdce nebo ledvin.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako u všech NSAID, vzhledem k jejich účinku na inhibici syntézy prostaglandinů může být velmi zřídka pozorována žaludeční nebo ledvinová nesnášenlivost.

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 kterékoliv 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.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot a prasata.

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

*Kůň: intravenózní podání*

Pro použití při muskuloskeletálních onemocněních se doporučuje dávka 2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku na 45 kg živé hmotnosti, podávaného jednou denně po dobu 3 až 5 dní.

Pro použití při kolice koní se doporučuje dávka 2,2 mg /kg (1 ml/45 kg) živé hmotnosti, podávaného pro okamžitý účinek. Při rekurentní kolice lze aplikovat druhé injekční podání.

*Skot: intravenózní podání nebo hluboké intramuskulární podání*

Doporučená dávka je 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku na 33 kg živé hmotnosti, podávaného jednou denně po dobu až 3 dní.

*Prasata: hluboké intramuskulární podání*

Doporučená dávka je 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku na 33 kg živé hmotnosti, podávaného jednorázově.

Zátka by neměla být propíchnuta více než 20krát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

*Skot*

Maso: po intravenózním podání – 1 den

po intramuskulárním podání – 4 dny  
Mléko: Bez ochranných lhůt.  
*Prasata*  
Maso: 4 dny

*Koně*

Maso: 1 den  
Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití u zvířete mladšího 6 týdnů nebo u starých zvířat může přinášet další riziko. Nelze-li se použití v těchto případech vyhnout, je třeba snížit dávku a pečlivě se o zvíře starat.

Použití ketoprofenu se nedoporučuje u hříbat mladších 15 dnů.

Vyhněte se použití u dehydratovaných, 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:

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

Lidé se známou precitlivělostí na léčivou látku a/nebo benzyalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte potřísnění kůže a očí. V případě potřísnění zasažené místo důkladně omyjte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

### Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

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

Přípravek lze podávat kravám během březosti a laktace a prasnicím během laktace.

Vzhledem k tomu, že účinky ketoprofenu na fertilitu, březost nebo zdraví plodu u koní nebyly stanoveny, přípravek by neměl být podáván březím klisnám.

Jelikož bezpečnost ketoprofenu nebyla vyhodnocena u březích prasnic, přípravek by měl být v těchto případech používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně nebo do 24 hodin po podání jiných NSAID a glukokortikoidů. Je třeba se vyhnout současnému podávání diuretik, nefrotoxických léků a antikoagulačních léčiv. Ketoprofen je silně vázán na plazmatické bílkoviny a může být nahrazen nebo vyloučen jinými léky s vysokou vazbou na proteiny, jako jsou antikoagulanty. Vzhledem k tomu, že

ketoprofen může inhibovat agregaci krevních destiček a vyvolat gastrointestinální ulceraci, neměl by být používán s jinými léky, které mají stejný profil nežádoucích účinků.

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

Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky při podání 5 násobku doporučené dávky ketoprofenu (11 mg/kg) po dobu 15 dnů koním, 5 násobku doporučené dávky (15 mg/kg/den) po dobu 5 dnů skotu či 3 násobku doporučené dávky (9 mg/kg/den) po dobu 3 dnů prasatům. V případech předávkování je nutná symptomatická léčba.

Přípravek byl bezpečně podáván telatům od 3 dnů věku, březím a laktujícím kravám.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

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

Prosinec 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1x1 injekční lahvička o objemu 50 ml

1x1 injekční lahvička o objemu 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.