

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Léčivá látka:

Každý ml obsahuje: ketoprofenum 100 mg

Pomocná látka:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg.

Čirý bezbarvý až žlutý roztok bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

4. Indikace pro použití

Skot: Protizánětlivá léčba a léčba bolesti při onemocnění muskuloskeletálního systému a vemene.

Prasata: Protizánětlivá a antipyretická léčba syndromu poporodní dysgalakcie (syndrom metritis, mastitis, agalakcie) a respiračních onemocnění.

Koně: Protizánětlivá a analgetická léčba při onemocnění muskuloskeletálního systému a kloubů. Symptomatická analgetická léčba koliky. Pooperační bolesti a otok.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s lézemi v gastrointestinálním traktu, s hemoragickou diatézou, krevní dyskrálií a narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u hříbat v prvním měsíci života.

Nepodávat s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs), současně ani do 24 hodin od jejich podání.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití u zvířat mladších 6 týdnů nebo u starých zvířat může znamenat další riziko. Pokud se tomuto použití nelze vyhnout, může taková situace vyžadovat snížení dávek a opatrné zacházení.

Nepodávejte intraarteriálně. Nepřekračujte uvedené dávky a délku léčby.

Použít s opatrností u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, z důvodu zvýšeného potenciálního rizika zvýšené renální toxicity. V případě koliky lze další dávku podat pouze po důkladném klinickém vyšetření.

Během léčby zajistěte neustálý dostatek pitné vody.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

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

V případě náhodného potřísnění kůže a očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Laboratorní studie na potkanech, myších, králících a skotu nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku.

Lze použít u krav během březosti.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti u prasnic stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během fertility, březosti nebo zdraví plodu koní. Nepoužívejte u březích koní.

Laktace:

Lze použít u krav a prasnic během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSA) a glukokortikoidy, současně nebo do 24 hodin od jejich podání. Zamezte současnému podávání diuretik, nefrotoxických léků a antikoagulancií.

Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může odtud vytěšňovat jiné látky se silnou vazbou na bílkoviny, například antikoagulancia, nebo jimi může být vytěšňován. Vzhledem ke schopnosti ketoprofenu inhibovat agregaci trombocytů a způsobit gastrointestinální ulceraci, neměl by být podáván s dalšími látkami se stejným profilem nežádoucích účinků.

Předávkování:

Žádné klinické příznaky předávkování nebyly zjištěny při podávání přípravku koním, a to v pětinásobku (11 mg/kg) doporučené dávky po dobu 15 dní, skotu v pětinásobku (15 mg/kg/den) doporučené dávky po dobu 5 dní, ani prasatům v trojnásobku (9 mg/kg/den) doporučené dávky po dobu 3 dnů. Ketoprofen může vyvolat alergické reakce a mimoto může mít škodlivý vliv na žaludeční sliznici. Toto může být důvodem k přerušení léčby ketoprofenem a k zahájení symptomatické léčby.

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

Skot a koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Podráždění v místě injekčního podání ¹
	Gastrointestinální podráždění ²
	Gastrointestinální ulcerace ²
	Alergická reakce

Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Podráždění v místě injekčního podání ¹
	Gastrointestinální podráždění ²
	Gastrointestinální ulcerace ²
	Alergická reakce
	Inappetence ³

¹dočasné po opakovaných intramuskulárních podáních

²v důsledku mechanismu účinku ketoprofenu včetně inhibice syntézy prostaglandinů

³reverzibilní po opakovaném podání

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 držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci 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 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot: Intramuskulární nebo intravenózní podání.

3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den, tj. 3 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg ž. hm./den, až po dobu 3 dnů.

Prasata: Intramuskulární podání.

3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den, tj. 3 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg ž. hm./den, jednorázové podání.

Koně: Intravenózní podání.

2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti/den, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/45 kg ž. hm./den, po 3-5 dní. V případě koliky léčbu neopakujte, dokud nebude provedeno nové klinické vyšetření.

9. Informace o správném podávání

Při intramuskulárním podání nepodávejte do jednoho místa injekčního podání více než 5 ml.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Zátku lze propíchnout max. 166krát.

10. Ochranné lhůty

Maso (skot, prasata, koně): 4 dny

Mléko (skot): Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

Chraňte před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

96/061/12-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 100 ml.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml.

Kartonová krabička obsahující 6, 10 nebo 12 lahviček po 100 ml.

Kartonová krabička obsahující 6, 10 nebo 12 lahviček po 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/2025

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Německo

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

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R. O.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 737 118 749

17. Další informace

Ketoprofen je látka ze skupiny nesteroidních antiflogistik (NSAIDs). Má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky. Ne všechny aspekty mechanismu jeho účinků jsou známy. Účinnost je založena

zčásti na inhibici syntézy prostaglandinů působením ketoprofenu na cyklooxygenázu a inhibici syntézy leukotrienů působením ketoprofenu na lipxygenázu. Inhibuje i tvorbu bradykininu a agregaci trombocytů.