**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Ketoprofenum ………………………………...100 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol  Arginin  Monohydrát kyseliny citronové  Voda pro injekci | 10 mg |

Čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot

- protizánětlivá a antipyretická léčba při respiratorních infekcích v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné

- protizánětlivá, analgetická a antipyretická léčba edému mléčné žlázy a podpůrná léčba akutních klinických mastitid v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné

- protizánětlivá, analgetická a antipyretická léčba při muskuloskeletárních onemocněních (např. podpůrná léčba poporodní parézy, kulhání, artritidy – podpůrná léčba, traumatizující zranění, dystokie)

Koně

- protizánětlivá a analgetická léčba zánětlivých příznaků osteoartikulárního a muskuloskeletálního systému – zejména kulhání traumatického původu, artróza, artritida, osteitida, zánět střelkové kosti, tendinitida, bursitida. Laminitida, myositida, záněty po chirurgickém ošetření.

- symptomatická léčba kolikových stavů. Symptomatická léčba horečky.

Prasata

- léčba zánětlivých procesů – syndrom MMA (mastitis, metritis, agalakcie), respiratorní infekce, v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné. Symptomatická léčba horečky.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin.

Nepodávat zvířatům s gastroduodenálním vředem, hemorrhagickými syndromy a dyskrazií krve.

Nepodávat současně s ostatními NSAID, diuretiky a antikoagulanty.

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

Nepodávat březím klisnám.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nedoporučuje se používat veterinární léčivý přípravek u hříbat mladších 15 dnů. Použití u zvířat mladších 6 týdnů nebo u starých zvířat může znamenat další riziko. Pokud takovému použití nelze předejít, bude možná nutné snížení dávky a zvýšená péče. Nepoužívejte u zvířat dehydratovaných a zvířat s nízkým krevním tlakem, je u nich riziko zvýšené renální toxicity.

Nepodávejte intraarteriálně. Nepřekračujte uvedené dávky a délku léčby.

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

Vyhýbejte se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima a kůží. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, je třeba potřísněné místo okamžitě omýt vodou.

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

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, koně, prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Individuální poškození gastrointestinálního traktu  Renální intolerance |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a u králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku.

Přípravek lze použít během březosti a laktace u prasnic a krav.

Nepoužívejte u březích klisen, viz bod 3.3.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ani během 24 hodin od jejich podání, diuretiky a antikoagulanty. Některé NSAID se silně váží na plazmatické bílkoviny a může odtud vytěsňovat jiné léky nebo být vytěsněn jinými léčivy se silnou vazbou na bílkoviny, což může vést k toxickým účinkům.

Nepodávejte současně nefrotoxické látky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot:

Hluboko intramuskulárně nebo intravenózní podání.

3 mg léčivé látky na kg ž.hm., denně po dobu 1-3 dnů po sobě, hluboko intramuskulárně nebo intravenózně, tj. 3 ml přípravku na 100 kg ž.hm.

Koně:

Intravenózní podání

2,2 mg léčivé látky na kg ž.hm., denně po dobu 3-5 dnů po sobě, intravenózní podání, tj. 1 ml přípravku na 45 kg ž.hm.

Prasata:

Intramuskulární podání.

3 mg léčivé látky na kg ž.hm., tj. 3 ml přípravku na 100 kg ž.hm. intramuskulárně.

Nepropichujte zátku více než 45krát. Při léčbě velkých skupin zvířat najednou, použijte automatické dávkovací zařízení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V doporučené dávce nezpůsobuje nežádoucí reakce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot: maso: po intramuskulární podání: 4 dny

                    po intravenózním podání: 1 den

         mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata: maso: 4 dny

Koně: maso: 1 den

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AE03

4.2 Farmakodynamika

Ketoprofen je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAID) patřící do skupiny kyseliny propionové. Ketofen se vyznačuje stejně jako ostatní NSAID silným protizánětlivým, analgetickým a antipyretickým účinkem.

Primární mechanismus účinku je inhibice syntézy prostaglandinů prostřednictvím interference s cyklooxygenázou, jež je součástí metabolismu kyseliny arachidonové. Ketoprofen prokázal účinnost při akutních, subakutních a chronických zánětlivých procesech.

4.3 Farmakokinetika

Ketoprofen se velmi rychle vstřebává po intramuskulární aplikaci a vrcholu koncentrace v séru dosahuje do 30 až 40 minut. Absolutní biologická dostupnost u skotu a prasat se uvádí 100 %. U koní je to asi 70 %. Poločas vyloučení je 2 až 3 hodiny po intramuskulárním podání. 95 % ketoprofenu je vázáno na bílkoviny v plazmě. Ketoprofen se hlavně metabolizuje na sekundární alkoholy. Tato redukce je horší u koní a prasat. Eliminace je rychlá, hlavně močí a 80 % dávky je vyloučeno do 12 hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Vícevrstvá plastová injekční lahvička: Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

50, 100 a 250ml injekční lahvičky z hnědého skla typu II s chlorobutylovou zátkou.

50, 100 a 250ml injekční lahvičky z jantarového vícevrstvého plastu (polypropylen/pojivo/ethylenvinyl alkohol/pojivo/polypropylen) s bromobutylovou zátkou.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1336/97-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 12. 1997

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).