**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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 (E1519) 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

- zmírnění bolesti související s laminitidou

*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-agalakcie u prasnic, za současného použití vhodné antimikrobní terapie.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u koní, skotu nebo prasat se známou přecitlivělostí na ketoprofen.

Nepodávat jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) současně nebo během 24 hodin po podání přípravku. Použití je kontraindikováno u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u zvířat, kde je možnost gastrointestinální ulcerace nebo krvácení nebo kde je prokázána krevní dyskrazie nebo přecitlivělost na přípravek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Vzhledem k mechanizmu působení všech NSAID cestou inhibice syntézy prostaglandinů existuje možnost vzniku žaludeční nebo ledvinové nesnášenlivosti u některých jedinců.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, 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:*

Pro použití při muskuloskeletálních onemocněních se doporučuje dávka 2,2 mg ketoprofenu/kg, tj. 1 ml přípravku na 45 kg živé hmotnosti, podávaného intravenózně 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 intravenózně pro okamžitý účinek. Při rekurentní kolice lze aplikovat druhé injekční podání.

*Skot*:

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

*Prasata*:

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

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 LHŮTA**

*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 OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

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 zahrnovat 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 přecitlivělostí na léčivou látku a/nebo benzyalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte potřísnění kůže a očí. Pokud k tomu dojde, postižené 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**

Některá NSAID mohou být silně vázána na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně vaznými látkami, což může vést k toxickým účinkům. Je třeba se vyhnout současnému podání s nefrotoxickými léky.

Současné podávání jiných steroidních nebo nesteroidních protizánětlivých léků, diuretik nebo antikoagulančních látek může vést k zesílení nežádoucích účinků.

V závislosti na podaném přípravku je třeba mezi jednotlivými léčbami dodržovat období bez léčby.

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

Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky při podání 5 násobku doporučené dávky ketoprofenu po dobu 15 dnů koním, 5 násobku doporučené dávky po dobu 5 dnů skotu či 3 násobku doporučené dávky po dobu 3 dnů prasatům.

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**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1x1 injekční lahvička 50 ml

1x1 injekční lahvička 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.