**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml injekční roztok**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml injekční roztok

Ketoprofenum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Ketoprofenum 100 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Čirý bezbarvý nebo jemně nažloutlý roztok.

**4. INDIKACE**

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.

**5. 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 případě známé přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepodávat gravidním klisnám.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Stejně jako ostatní NSAID může ketoprofen vzhledem ke svému mechanismu účinku inhibice syntézy prostaglandinů vyvolat individuální poškození gastrointestinálního traktu, anebo renální intoleranci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily 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 kterýkoliv 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**

Skot, koně, prasata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

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

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot: maso: po intramuskulárním 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.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

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

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

Nedoporučuje se používat 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Přípravek může vyvolat fotosensitivitu.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Přípravek může po kontaktu s pokožkou a očima vyvolat podráždění. V případě náhodného kontaktu s kůží a očima vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Těhotné a kojící ženy by měly přípravek podávat obezřetně.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

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

Přípravek lze použít během březosti a laktace u prasnic a krav. Nepoužívejte u gravidních klisen, viz bod 4.3.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V doporučené dávce nezpůsobuje nežádoucí reakce.

Inkompatibility:

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

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

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

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**

Září 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 x 100 ml.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.