**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

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

**Ketoprofen**

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

 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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Ketoprofen

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje: ketoprofen 100 mg, benzylalkohol (E 1519) 10 mg.

Čirý bezbarvý až žlutý roztok bez viditelných částic.

**4. INDIKACE**

*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 respiratorních onemocnění.

*Koně:* Protizánětlivá a analgetická léčba při onemocnění muskuloskeletárního systému a kloubů.

Symptomatická analgetická léčba koliky. Pooperační bolesti a otok.

**5. KONTRAINDIKACE**

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

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

Nepoužívat u hříbat v prvním měsíci života.

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V ojedinělých případech je možné pozorovat:

* dočasné podráždění po opakovaném intramuskulárním podání
* žaludeční, střevní podráždění nebo vředy (z důvodu mechanismu účinku ketoprofenu, včetně inhibice syntézy prostaglandinů)
* dočasné nechutenství po opakovaném podání u prasat
* alergické reakce

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)

- málo časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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**

Skot, prasata a koně.

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

*Skot:* Intramuskulární nebo intravenózní podání.

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

*Prasata:* Intramuskulární podání.

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

*Koně:* Intravenózní podání.

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

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

Zátku lze propíchnout max. 166krát.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

 Skot, prasata, koně:

 Maso: 4 dny

Mléko (kravské): Bez ochranných lhůt.

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

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

 Uchovávat mimo dosah dětí.

 Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

 Chraňte před světlem.

 Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

 Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u 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.

Upozornění pro uživatele:

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

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

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

Zabraňte potřísnění kůže a zasažení očí. V případě potřísnění opláchněte postižené místo důkladně vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Bezpečnost ketoprofenu byla zkoumána u březích laboratorních zvířat (potkanů, myší, králíků) a u skotu. Nebyly prokázány žádné teratogenní nebo embryotoxické účinky.

Přípravek může být podáván březím a laktujícím kravám a laktujícím prasnicím.

Vzhledem k tomu, že nebyly zjištěny účinky ketoprofenu na plodnost, březost a zdraví plodu u koní, přípravek by neměl být podáván březím klisnám.

Vzhledem k tomu, že nebyly zjištěny účinky ketoprofenu u březích prasnic, přípravek je možné podat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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 vytěsňovat jiné léky se silnou vazbou na proteiny, například antikoagulancia, nebo jimi může být vytěsňován. Vzhledem ke schopnosti ketoprofenu inhibovat agregaci trombocytů a způsobit gastrointestinální ulceraci, neměl by být podáván s dalšími léky se stejným profilem nežádoucích účinků.

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

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.

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**

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**

Leden 2021

**15. 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 lipoxygenázu. Inhibuje i tvorbu bradykininu a agregaci trombocytů.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

 Velikosti balení: 100 ml a 250 ml.

 Vnější obal: 6, 10 a 12 x 100 ml, 6, 10 a 12 x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R. O.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Czech Republic