

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ketofen, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ketoprofen 100 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór bezbarwny, przezroczysty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło: jako środek działający przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, zwłaszcza w przebiegu następujących chorób: chorób układu mięśniowo-szkieletowego, chorób układu oddechowego, obrzęku wymienia, morzysk, zapalenia wymienia

Konie: jako środek przeciwbólowy i w leczeniu stanów zapalnych układu kostno-stawowego oraz mięśniowo-szkieletowego oraz w objawowym leczeniu morzysk (tzw. „kolek jelitowych”)

Świnie: jako środek przeciwzapalny, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy w leczeniu chorób układu oddechowego i syndromu MMA u loch

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek, owrzodzeń błony śluzowej żołądka i jelit oraz w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, a także ze steroidowymi lekami przeciwzapalnymi, diuretykami lub z antykoagulantami.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Z uwagi na to, że Ketofen jest lekiem przeciwzapalnym niesteroidowym – nie powinien być podawany koniom 15 dni przed zawodami sportowymi.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ brak badań nad skutkami użycia Ketofenu u źrebiąt w wieku poniżej 15 dni – nie zaleca się podawania tego leku źrebiętom do 15 dnia życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie przypadkowego kontaktu Ketofenu ze skórą i oczami – niezwłocznie spłukać dokładnie wodą. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Ponieważ mechanizm działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, leki tej klasy mogą indukować u wrażliwych zwierząt zaburzenia żołądkowo-jelitowe o różnym nasileniu (w tym owrzodzenia). W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości lub przemijające reakcje miejscowe (rumień, obrzęk).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, niemniej jednak z uwagi na brak specyficznych badań klinicznych na ciężarnych klaczach nie zaleca się stosowania produktu u tego gatunku w okresie ciąży.

Nie stosować u krów na 6 dni przed planowanym porodem.

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie należy łączyć terapii Ketofenem z podawaniem innych niesteroidowych (zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń), a także steroidowych leków przeciwzapalnych, ani z diuretykami (zwiększone ryzyko niewydolności nerek) lub antykoagulantami (zwiększone ryzyko krwawień).

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło: Ketofen należy podawać dożylnie lub głęboko domięśniowo w dawce 3 mg/kg mc., tj. 3 ml/100 kg m.c. dziennie przez 1 do 3 kolejnych dni.

Konie: podawać dożylnie (lub głęboko domięśniowo – w mięśnie szyi) w następujących dawkach:
– leczenie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych: 2,2 mg/kg mc., tj. 1 ml/45 kg m.c. dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni
– morzyska: 2,2 mg/kg mc., t.j. 1 ml/45 kg m.c. – zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie leku.

Świnie: podawać domięśniowo w jednorazowej dawce 3 mg/kg mc., tj. 3 ml/100 kg m.c.

Korek nie może być przekłuwany więcej niż 45 razy. W przypadku leczenia dużych grup zwierząt w jednym czasie, należy użyć automatycznych urządzeń dozujących.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie obserwowano żadnych objawów klinicznych przy podawaniu koniom w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez 15 dni, krowom w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez 5 dni oraz świniom w dawce przekraczającej 3-krotnie dawkę zalecaną przez 3 dni.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło - 4 dni

Świnie - 4 dni

Konie: Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Mleko:

Bydło - zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne

Kod ATCvet: QM01AE03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), reprezentującym grupę pochodnych kwasu arylopropionowego. Odznacza się trzema głównymi właściwościami farmakologicznymi charakterystycznymi dla wszystkich NLPZ: działaniem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Te właściwości ketoprofenu wynikają z działania hamującego syntezę prostaglandyn, a dokładniej z hamowania cyklooksygenaz (COX), to jest enzymów biorących udział na początkowym etapie syntezy prostaglandyny z kwasu arachidonowego. Prostaglandyna jest mediatorem reakcji zapalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne określono w badaniach przeprowadzonych na bydło (cielęta w różnym wieku, krowy mleczne, wolce), koniach i świniami.

Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza (w 97% u bydła).

Głównym metabolitem ketoprofenu jest jego pochodna karbonylowa kwas 2-[3-(alfa-hydroksybenzoilo)fenylo]propanowy.

Ketoprofen podlega szybkiej eliminacji, u bydła i świń głównie z moczem, przede wszystkim w postaci swojego głównego metabolitu (pochodnej karbonylowej). U koni ketoprofen jest eliminowany w połączeniu z kwasem glukuronowym.

Konie: po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 2 mg/kg masy ciała określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ($T_{1/2}$) ketoprofenu w surowicy ($2,71 \pm 0,89$ h), C_{max} w osoczu ($2,25 \pm 0,32$ µg/ml) oraz T_{max} ketoprofenu w osoczu ($0,40 \pm 0,11$ h).

Bydło: po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 3 mg/kg masy ciała cielętom w wieku 2 tygodni, określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ($T_{1/2}$) ketoprofenu w surowicy ($2,70 \pm 0,19$ h), C_{max} w osoczu ($11,10 \pm 1,12$ µg/ml) oraz T_{max} ketoprofenu w osoczu ($0,65 \pm 0,14$ h).

Po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 3 mg/kg masy ciała krowom mlecznym, określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ($T_{1/2}$) ketoprofenu w surowicy ($2,12 \pm 0,57$ h), C_{max} w osoczu ($5,71 \pm 1,34$ µg/ml) oraz T_{max} ketoprofenu w osoczu ($1,21 \pm 0,48$ h).

Świnie: po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 3 mg/kg masy ciała, określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ($T_{1/2}$) ketoprofenu w surowicy ($2,24 \pm 0,11$ h), C_{max} w osoczu ($11,33 \pm 2,44$ µg/ml) oraz T_{max} ketoprofenu w osoczu (poniżej 1h).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Arginina

Alkohol benzylowy

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
28 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Wielowarstwowe, plastikowe fiolki: Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Fiolki ze szkła oranżowego (Typ II) o pojemności 50 ml, 100 ml, 250 ml zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Oranżowe fiolki plastikowe, wielowarstwowe (polipropylen/alkohol etylowinyłowy/polipropylen), o pojemności 50 ml, 100 ml, 250 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1260/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25.03.2002
16.03.2007
10.07.2008
20.03.2012

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy