1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KetoProPig 100 mg/ml roztwór doustny do podania w wodzie do picia dla świń.

KeProPig 100 mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Pigs (ES, PO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

- Substancja czynna:
Ketoprofen: 100 mg

- Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy(E1519): 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny
Przezroczysty i bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe w celu obniżenia gorączki, w przypadkach ostrych infekcji dróg oddechowych u tuczników, w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwzakaźną.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na czczo lub u zwierząt z ograniczonym dostępem do paszy.
Nie stosować u zwierząt, u których istnieje możliwość wystąpienia zmian przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub krwawienia, aby nie pogorszyć ich stanu.
Nie stosować u zwierząt z hipowolemią, odwodnionych lub z hipotensją ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.
Nie stosować u świń tuczonych w systemie ekstensywnym h lub półekstensywnym, w gospodarstwach z dostępem do podłoża lub ciał obcych, które mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, lub z dużym obciążeniem pasożytami lub podlegających silnemu działaniu stresu.
Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek.
Nie stosować, gdy stwierdzono zaburzenia składu krwi.
Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na ketoprofen, kwas acetylosalicylowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Patrz także punkt 4.7

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W trakcie leczenia należy monitorować dzienne pobranie wody. U zwierząt z ograniczonym dziennym pobraniem wody produkt należy podawać indywidualnie lub w postaci iniekcji.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Ketoprofen może wywołać owrzodzenia przewodu pokarmowego. Ponieważ bardzo często w przebiegu PMWS (zespołu wyniszczenia poodsadzeniowego u świń) występują owrzodzenia przewodu pokarmowego nie zaleca się stosowania ketoprofenu.
Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.
Podczas podawania zwierzętom bardzo młodym konieczne jest dokładne dostosowanie dawki, oraz dokładna obserwacja kliniczna.
Ze względów bezpieczeństwa maksymalny czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 3 dni.
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Leczenie musi być wstrzymane dla całej grupy.

Należy unikać stosowania u zwierząt z hypoproteinemią z uwagi na zwiększone ryzyko toksyczności spowodowanej przez właściwy dla ketoprofenu znaczny stopień wiązania z białkami osocza , co może prowadzić do efektów toksycznych ze względu na niezwiązaną frakcję leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
- Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistego sprzętu ochronnego na który składają się gumowe rękawice i okulary ochronne.
- Po przypadkowym rozlaniu na skórę, dotknięty obszar należy natychmiast przemyć wodą z mydłem.
- Po przypadkowym kontakcie z oczami, przepłukać oczy czystą, bieżącą wodą. Należy zwrócić się o pomoc lekarską jeśli podrażnienie nie ustępuje.
- Zanieczyszczone ubrania należy zdjąć a wszelkie pozostałości na skórze powinny być natychmiast spłukane. Należy umyć ręce po użyciu produktu.
- Może wystąpić reakcja nadwrażliwości (zaczerwienienie skóry, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Leczenie i wywołane przez nie owrzodzenia żołądka mogą spowodować zmniejszenie pobierania pokarmu.
W badaniach tolerancji owrzodzenia zaobserwowano aż do 70% leczonych zwierząt.
Gdy podawanie produktu odbywa się przez okres 24 godzin, nie stwierdza się poważnych owrzodzeń. Przy przerywanym podawaniu produktu (maksymalnie 3 godziny na spożycie) zaobserwowano co najmniej 12% poważnych owrzodzeń. Trzy dni po przerwaniu podawania leku, owrzodzenia żołądka zazwyczaj powracają do normy (częściowo pozostawiając blizny) lub są w trakcie gojenia się/zabliźniania się.
Jeśli występują ciężkie działania niepożądane, takie jak objawy owrzodzenia przewodu pokarmowo lub krwawienie z przewodu pokarmowego, stosowanie produktu należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża: Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży.
Laktacja: Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje pomiędzy ketoprofenem i najczęściej stosowanymi antybiotykami nie były badane.

Wcześniejsze stosowanie innych substancji przeciwzapalnych może wywołać pojawienie się dodatkowych działań niepożądanych lub ich nasilenie. Nie należy podawać kortykosteroidów ani innych niesterydowych leków przeciwzapalnych jednocześnie lub w przeciągu 24 godzin. Długość odstępu (okresu bez leczenia) powinna uwzględniać właściwości farmakologiczne produktu użytego wcześniej. Produkt nie może być podawany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt otrzymujących niesterydowe leki przeciwzapalne, owrzodzenia przewodu pokarmowego mogą być nasilane przez kortykosteroidy. Substancje czynne, które w wysokim stopniu wiążą się z białkami osocza, jeśli są podawane jednocześnie, mogą konkurować z ketoprofenem o miejsce wiązania i w konsekwencji powodować działanie toksyczne wywołane przez niezwiązane z białkami frakcje leku.
Unikać stosowania jednocześnie z antykoagulantami, szczególnie z pochodnymi kumaryny takimi jak warfaryna.
Przy jednoczesnym stosowaniu diuretyków lub leków potencjalnie nefrotoksycznych występuje podwyższone ryzyko rozwoju zaburzenia pracy nerek w wyniku działania prostaglandyn ograniczających przepływ krwi w nerkach.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do podawania doustnego po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Zalecane jest podawanie przez okres 24 godzin. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna stanowić jedyne źródło wody do picia w okresie leczenia. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być wymieniania co 24 godziny. Produkt może być dodany bezpośrednio do zbiornika głównego lub wprowadzany przez pompę dozującą wodę. Od momentu zakończenia okresu leczenia, świniom należy podawać wodę nie zawierającą produktu leczniczego.

Zalecana dzienna dawka wynosi 3 mg ketoprofenu /kg masy ciała, co odpowiada 0,03 ml produktu KetoProPig 10% roztwór doustny na kg masy ciała.

Czas trwania leczenia: 1 dzień. Lekarz weterynarii, po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka, może rozważyć dodatkowe podanie przez kolejne, maksymalnie 1-2 dni. Patrz także punkt 4.4 i 4.6.

Pobieranie wody przez świnie przeznaczone do leczenia powinno być zmierzone przed obliczeniem całkowitej ilości produktu, który ma być podany danego dnia.

Należy przeprowadzić następującą kalkulację w celu określenia ilości w ml, produktu KetoProPig 100 mg/ml roztwór doustny, która powinna być dodana do dziennego spożycia wody do picia:

$$\frac{\text{0,03 ml KetoProPig 100 mg/ml/ kg masy ciała/dzień} \times \text{Średnia masa ciała (kg) zwierząt przeznaczonych do leczenia}}{\text{Średnia ilość wody do picia / zwierzę (l)}} = \text{ml KetoProPig 100 mg/ml / l wody do picia}$$

Aby zapobiec przedawkowaniu, świnie powinny być pogrupowane zgodnie z masą ciała a ich średnia masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to możliwe.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie dawki do 3-razy przekraczającej zalecaną może spowodować owrzodzenia żołądkowo-jelitowe, utratę białek oraz uszkodzenie nerek i wątroby. Wczesne objawy toksyczności obejmują utratę apetytu i depresję. W przypadku przedawkowania, należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 2 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATCvet: QM01AE03
Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ketoprofen, 2-(fenyl 3-benzoil) kwasu propionowego, jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, należącym do pochodnych kwasu arylopropionowego. Ketoprofen hamuje biosyntezę PGE2 i PGF2 alfa bez wpływu na stosunek PGE2/PGF2 alfa i tromboksanów. Mimo, że jest on inhibitorem cyklooksygenazy, uważa się, że ketoprofen stabilizuje błony lizosomalne i antagonizuje działanie bradykinin.

Ketoprofen jest mieszaniną dwóch enancjomerów (R) i (S). Posiada działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Enancjomer (R) wydaje się mieć silniejsze działanie przeciwbólowe, podczas gdy forma (S) wykazuje większą aktywność przeciwzapalną ketoprofenu. Przeciwzapalne działanie jest zwiększone przez konwersję enancjomerów z formy (R) do formy (S).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po jednorazowym podaniu doustnym, średnia obserwowana wartość C_{max} wynosiła 10,1 $\mu g.ml^{-1}$ przy średniej wartości Tmax wynoszącej 0,8 h. Średnia (± SD) wartość całkowitego AUC wynosiła 30,5 $\mu g.h.ml^{-1}$. Średnia (± SD) biodostępność wynosiła 93%.

Po powtórnym podaniu doustnym tej samej dawki w wodzie do picia, profil kinetyczny wykazuje zasadniczo 2 różne fazy w ciągu doby, wyraźnie zależne od cyklu dzień-noc, związane ze spożywaniem wody przez zwierzęta. Faza pierwsza (pierwsze 8 godzin po rozpoczęciu leczenia) odpowiada fazie wchłaniania produktu. Biorąc pod uwagę szybką fazę wchłaniania po jednorazowym podaniu, dłuższą fazę obserwowano po powtórnym podaniu, co wynikało z drogi podawania: ketoprofen podawany w wodzie do picia jest spożywany przez zwierzęta rzadko w ciągu dnia. Faza eliminacji obserwowana w kolejnych godzinach jest bezpośrednio związana z niewielkim spożyciem wody przez zwierzęta w ciągu nocy.

Średnia (± SD) obserwowana wartość C_{max} wynosiła 1,9 $\mu g.ml^{-1}$. Wartość T_{max} wahała się pomiędzy 5 a 32 h po rozpoczęciu podawania. Po wchłonięciu, ketoprofen wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza, głownie albuminą; to połączenie jest enancjoselektywne. Średnia objętość dystrybucji wynosiła 223,2 ml/kg.

Metabolizm ketoprofenu przebiega głównie na drodze sprzęgania z kwasem glukuronowym, prowadząc do wytworzenia odpowiednich metabolitów (stanowiących 50-80% substancji macierzystej), które są szybko wydalane z moczem. Wątroba jest głównym narządem uczestniczącym w eliminacji leku. Średnia wartość czasu półtrwania eliminacji wynosiła 2,1 godziny, a średni czas pozostawania leku w organizmie (MRT) 3,1 godziny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Arginina podłoże

Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące
Okres ważności po rozcieńczeniu: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1 litrowe, białe pojemniki HDPE pokryte fluorowanymi polimerami, zaopatrzone w białe polipropylenowe zakręcane pokrywki i zabezpieczone trójwarstwowym wieczkiem.
Każdy pojemnik zaopatrzony jest w polipropylenową miarkę wyskalowaną od 10 do 75 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Labiana Life Sciences S.A.U.
C/Venus 26 Can Parellada Industrial
08228 Terrassa-Barcelona- Hiszpania

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

1857/08

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

28.01.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy