

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Ketodolor 100 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs (AT, BE, CZ, EE, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, RO, SK, UK)

Ketosan 100 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs (ES, PT)

Ketodolor vet. 100 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs (FI)

Ketodine vet. 100 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs (DK, NO, SE, IS)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie:

- złagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi;
- złagodzenie bólu trzewnego związanego z kolką.

Bydło:

- złagodzenie bólu (np. wskutek urazu ciśnieniowego) wynikającego z porażenia poporodowego;
- zmniejszenie gorączki i wyczerpania związanego z bakteryjną chorobą układu oddechowego w przypadku stosowania w skojarzeniu z odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym;
- poprawa wskaźnika wyzdrowień w ostrym, klinicznym zapaleniu gruczołu mlekowego, w tym ostrym endotoksynowym zapaleniu gruczołu mlekowego, spowodowanym bakteriami gram-ujemnymi, w skojarzeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym;
- złagodzenie bólu związanego z obrzękiem wymienia po wycieleniu;
- zmniejszenie bólu związanego z kulawizną.

Świnie:

- zmniejszenie gorączki i częstości oddechów związanej z bakteryjną lub wirusową chorobą układu oddechowego w przypadku stosowania w skojarzeniu z odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym;
- leczenie wspomagające zespołu bezmleczności poporodowej u loch, w skojarzeniu z odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od stosowania.

Nie stosować u zwierząt ze zmianami chorobowymi przewodu pokarmowego skazą krwotoczną, u których stwierdzono dyskrację krwi, z zaburzeniami czynności wątroby, serca lub nerek.

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u jakiegokolwiek zwierzęcia w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego stosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i ostrożnego leczenia.

Stosowanie ketoprofenu nie jest zalecane u źrebiąt w wieku poniżej 15 dni.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niedociśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko zwiększenia toksyczności dla nerek.

Unikać podania dotętniczego.

Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać rozpryskania na skórę i oczy. Jeśli do tego dojdzie, dokładnie przepłukać wodą dotknięty obszar skóry. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Umyć ręce po użyciu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podobnie jak w przypadku wszystkich NLPZ, w związku z ich działaniem hamującym syntezę prostaglandyn w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego lub nerek.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu badano u ciężarnych zwierząt laboratoryjnych (szczurów, myszy i królików) oraz u bydła i nie wykazano działania teratogennego ani działania toksycznego dla płodu.

Produkt można podawać bydłu w okresie ciąży i laktacji oraz lochom w okresie laktacji.

Ponieważ nie określono wpływu ketoprofenu na płodność, ciążę lub zdrowie płodu u koni, nie należy podawać produktu ciężarnym klaczom.

Ponieważ nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u ciężarnych loch, produkt należy stosować w takich przypadkach po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno podawać w skojarzeniu lub w ciągu 24 godzin od podania innych leków NLPZ lub glikokortykosteroidów. Należy unikać równoczesnego podawania diuretyków, leków nefrotoksycznych i leków przeciwzakrzepowych.

Ketoprofen w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza i może zastępować lub być zastępowany przez inne produkty lecznicze wiążące się w dużym stopniu z białkami, np. leki przeciwzakrzepowe. W związku z tym, że ketoprofen może hamować agregację płytek i powodować owrzodzenia przewodu pokarmowego, nie wolno go stosować z innymi lekami o takim samym profilu działań niepożądanych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Koń: podanie dożylnie.

Do stosowania w chorobach mięśniowo-szkieletowych zalecane dawkowanie to 2,2 mg ketoprofenu/kg, tzn. 1 ml produktu/45 kg masy ciała, podawane raz na dobę przez okres maksymalnie 3-5 dni.

Do stosowania w kolce u koni zalecane dawkowanie to 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) masy ciała, podawane w celu uzyskania natychmiastowego działania. W przypadku nawrotu kolki można podać drugie wstrzyknięcie.

Bydło: podanie dożylnie lub głębokie podanie domięśniowe

Zalecana dawka to 3 mg ketoprofenu/kg masy ciała, tzn. 1 ml produktu/33 kg masy ciała, podawane raz na dobę przez maksymalnie 3 dni.

Świnie: głębokie podanie domięśniowe

Zalecana dawka to 3 mg ketoprofenu/kg masy ciała, tzn. 1 ml produktu/33 kg masy ciała, podawane jednokrotnie.

Korka nie można nakłuwać więcej niż 20 razy.

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

Nie obserwowano objawów klinicznych w przypadku podawania koniom dawki 5-krotnie większej niż zalecana (11 mg/kg mc.) przez 15 dni, bydłu dawki 5-krotnie większej niż zalecana przez 5 dni (15 mg/kg mc./dobę) lub świniom dawki 3-krotnie większej niż zalecana przez 3 dni (9 mg/kg mc./dobę). W przypadku przedawkowania, należy zastosować

leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło

tkanki jadalne:	po podaniu dożylnym - 1 dzień po podaniu domięśniowym - 4 dni
mleko:	zero godzin

Świnie

tkanki jadalne:	4 dni
-----------------	-------

Konie

tkanki jadalne:	1 dzień
mleko:	produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ketoprofen jest pochodną kwasu fenylopropionowego i należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jak w przypadku wszystkich tego typu substancji, jego główne działanie farmakologiczne jest przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Mechanizm działania jest związany ze zdolnością ketoprofenu zakłócania syntezy prostaglandyn z prekursorów, takich jak kwas arachidonowy.

Po podaniu dożylnym koniowi rozpoczęcie przeciwzapalnego działania na układ mięśniowo-szkieletowy występuje po ok. 2 godzinach i osiąga szczyt po około 12 godzinach. Jego zmierzenie jest możliwe nadal 24 godziny po każdej dawce.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ketoprofen wiąże się w 95% z białkami osocza.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
L-arginina
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
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

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest pakowany w fiolki ze szkła oranżowego typu II, zawierające 50 ml lub 100 ml, zamknięte czerwonymi korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

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

2736/18

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

18/01/2018

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

