CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ketoject, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni (PL, IT i HU)

Ketosol-100, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (EE, BG, HR, LV, RO, SI and SK)

Ketoject 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (CZ)

Ketosol, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (CY, DE, EL, ES, FR, IE, LU, NL, PT)

Ketosol vet, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (SE)

Ketochemie, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (AT, BE, DK, FI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Ketoprofen.....100,0 mg

Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy (E1519).....10,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, jasnożółty roztwór, wolne od widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie, konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:
Choroby związane ze stanem zapalnym, bólem lub gorączką:
- infekcje dróg oddechowych.
- zapalenie gruczołu mlekowego.
- zaburzenia kostno-stawowe i mięśniowo-szkieletowe, takie jak kulawizna, zapalenie stawów.
- roztwór stosuje się także do ułatwienia wstania po porodzie
- urazy.

W razie potrzeby ketoprofen połączyć z odpowiednią metodą leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

Świnie:
Choroby związane ze stanem zapalnym, bólem lub gorączką:

- poporodowy zespół upośledzenia mleczności (PPDS) (zespół mastitis-metritis-agalactia (MMA))
- infekcje dróg oddechowych.
W razie potrzeby ketoprofen połączyć z odpowiednią metodą leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

Konie:
Choroby wpływające na układ kostno-stawowy i mięśniowo-szkieletowy związane z ostrym bólem i stanem zapalnym:
- kulawizna pochodzenia urazowego.
- zapalenie stawów.
- zapalenie kości.
- zapalenie ścięgna, zapalenie kaletki.
- syndrom trzeszczkowy.
- ochwat.
- zapalenie mięśni.
Ketoprofen zalecany jest także w leczeniu pooperacyjnych stanów zapalnych i leczeniu objawowym kolki.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego.
Nie stosować w przypadku chorób serca, wątroby lub nerek.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadkach dyskrazji krwi, koagulopatii lub skazy krwotocznej.
Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych jednocześnie ani w ciągu 24 godzin od podania.
Nie stosować u świń cierpiących na PMWS (Poodsadzeniowy, wielonarządowy zespół wyniszczający świń).

Zobacz również 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 zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub zwierząt w wieku geriatrycznym może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie da się tego uniknąć, w stosunku do zwierząt z tych grup wiekowych zastosować zmniejszone dawki i ostrożne zarządzanie.
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi lub u zwierząt w stanie szoku, ponieważ istnieje ryzyko zwiększonej toksyczności nerkowej.
Unikać podawania dotętniczego.
W przypadku braku badań dotyczących bezpieczeństwa nie stosować u źrebiąt w wieku poniżej 15 dni.
Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.
Przez cały czas należy zapewnić odpowiedni dostęp do wody pitnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen i/lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
Produkt może powodować podrażnienia w kontakcie ze skórą lub oczami. Unikać zachlapania skóry i oczu.
W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami dokładnie płukać wodą przez 15 minut. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarza.
Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podobnie jak w przypadku wszystkich NLPZ, ze względu na ich działanie hamujące syntezę prostaglandyn, u niektórych osobników może wystąpić nietolerancja żołądkowa lub zaburzenia czynności nerek.
Reakcje alergiczne mogą wystąpić bardzo rzadko, w takim przypadku należy przerwać leczenie.
Iniekcje domięśniowe mogą czasami powodować przemijające podrażnienie.
Wielokrotne podawanie świniom może spowodować odwracalny brak apetytu.

Częstotliwość 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 wykazało działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Ciąża
Można podawać ciężarnym krowom.
W przypadku braku informacji o bezpieczeństwie na temat ciężarnych macior korzystać po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Nie podawać ciężarnym klaczom.

Laktacja
Można podawać krowom i maciorom w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie lub w odstępie 24 godzin innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), kortykosteroidów, leków moczopędnych, leków nefrotoksycznych lub antykoagulantów.
Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może wypierać lub być wypierany przez inne leki silnie wiążące się z białkami, takie jak antykoagulanty.
Ketoprofen może hamować agregację trombocytów, powodując owrzodzenie przewodu pokarmowego, dlatego nie należy go podawać z lekami o takim samym profilu działań niepożądanych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło: podanie dożylne lub domięśniowe.
Świnie: podanie domięśniowe.
Konie: podanie dożylne.

Bydło: 3 mg ketoprofenu / 1 kg masy ciała (co odpowiada 3 ml produktu na 100 kg masy ciała) podawane w formie wstrzyknięcia dożylnego lub głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Konie: 2,2 mg ketoprofenu / 1 kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 45 kg masy ciała) podawane w formie wstrzyknięcia dożylnego raz dziennie przez 3–5 kolejnych dni.

W przypadku leczenia kolki wystarczy jedno podanie. Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem należy ponownie przeprowadzić ocenę stanu klinicznego konia.

Świnie: 3 mg ketoprofenu / 1 kg masy ciała (co odpowiada 3 ml produktu na 100 kg masy ciała) podawane raz w formie głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego.

Gumowe zabezpieczenie można bezpiecznie przebijać do 20 razy.

Podczas leczenia grup zwierząt (świnie) w jednym przebiegu, należy użyć igły do pobierania, która została umieszczona w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego otwierania korka. Igłę do odciągania należy wyjąć po zabiegu.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

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

Przedawkowanie może prowadzić do owrzodzenia układu żołądkowo-jelitowego oraz zaburzeń funkcjonowania wątroby i nerek. Mogą wystąpić objawy takie jak jadłowstręt, wymioty oraz biegunka.
W przypadku zauważenia objawów przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe i może być konieczne przerwanie leczenia ketoprofenem.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 4 dni.
Mleko: zero godzin.

Konie: Tkanki jadalne: 4 dni.
Nie stosować u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie: Tkanki jadalne: 4 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.
Kod ATC vet: QM01AE03.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do grupy pochodnych kwasu propionowego i do podgrupy pochodnych kwasu karboksylowego. Ketoprofen ma wszystkie trzy właściwości niesteroidowych leków przeciwzapalnych, tj. działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Podstawowy farmakologiczny mechanizm działania opiera się na hamowaniu syntezy prostaglandyn poprzez hamowanie szlaku cyklooksygenazy metabolizmu kwasu arachidonowego.
Zahamowane jest tworzenie się bradykininy. Ketoprofen hamuje agregację trombocytów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ketoprofen jest lekiem szybko wchłanianym. Maksymalne stężenie w osoczu krwi osiągane jest po upływie 60 minut po wstrzyknięciu. Całkowita biodostępność waha się między 80 a 95%. Ketoprofen jest szybko wydalany, głównie z moczem w ciągu 96 godzin. Stężenie ketoprofenu w miejscu zapalenia jest wysokie i utrzymuje się przez co najmniej 30-36 godzin po pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Arginina
Kwas cytrynowy (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano 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

Przechowywanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywanie po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem lub kapslem typu flip-off z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenowym wieczkiem.

Wielkości opakowań:
Pudełka tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml lub 100 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013
Estonia
Tel.: +372 6 005 005
Faks: +372 6 005 006

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

2806/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/08/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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