

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 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, żółtawy roztwór, bez widocznych cząstek.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło i świnię.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie:

- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego.
- Leczenie objawowe bólu trzewnego związanego z kolką. Pooperacyjny ból i stan zapalny.

Bydło:

- Leczenie przeciwzapalne i przeciwbólowe przy chorobach narządu ruchu.
- Zmniejszenie gorączki i poprawa stanu ogólnego w przebiegu bakteryjnych chorób układu oddechowego w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwdrobnoustrojowym.
- Zmniejszenie obrzęku gruczołu mlekowego.
- Leczenie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe w ostrych klinicznych objawach zapalenia gruczołu mlekowego w połączeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym.

Świnie:

- Obniżanie gorączki w chorobach układu oddechowego.
- Leczenie poporodowego zespołu upośledzenia mleczności (ang. *postpartum dysgalactia syndrome* – PDS), gorączki poporodowej loch (ang. *mastitis metritis agalactia syndrome* – MMA).

### 4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt, u których istnieje możliwość występowania owrzodzenia żołądka i (lub) jelit lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono dyskarzję krwi lub zaburzenia krzepnięcia.

Nie podawać jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).  
Nie podawać w połączeniu z kortykosteroidami, lekami moczopędnymi lub przeciwzakrzepowymi.

#### **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 ketoprofenu u źrebiąt w wieku poniżej 15. dnia życia nie jest zalecane.  
Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6. tygodni lub u starszych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. W razie konieczności zastosowania produktu u takich zwierząt, może być wymagane zmniejszenie dawki i ostrożne postępowanie.  
Unikać wstrzyknięcia dotętniczego.  
Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.  
Z powodu potencjalnego ryzyka zwiększonej nefrotoksyczności należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem. Należy zapewnić wystarczającą ilość wody do picia w czasie trwania leczenia.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną i (lub) alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.  
W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.  
Należy unikać rozpryskania na skórę i oczy, a jeśli to nastąpi, należy dokładnie przepłukać je wodą.  
Jeśli podrażnienie utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarza.  
Po użyciu umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Bardzo rzadko może wystąpić podrażnienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego.

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 lub laktacji**

Badania laboratoryjne na szczurach, myszach, królikach i bydło nie wykazały działania teratogennego lub embriotoksycznego. Może być stosowany w czasie ciąży i laktacji u bydła.  
Wpływ produktu na płodność, przebieg ciąży i zdrowie płodu u koni nie został określone.  
Nie stosować u ciężarnych kłacz.  
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży u loch nie zostało określone.  
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie podawać z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, glukokortykoidami, diuretykami lub antykoagulantami.

Ketoprofen może silnie wiązać się z białkami osocza i konkutować z innymi silnie związanymi lekami, co może prowadzić do efektów toksycznych.

Należy unikać jednoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

Ponieważ ketoprofen może hamować agregację płytek krwi i wywoływać owrzodzenia przewodu pokarmowego, nie należy go stosować z innymi produktami leczniczymi o takim samym profilu działań niepożądanych.

#### **4.9 Dawkowanie i drogi podawania**

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

##### Konie:

Podanie dożylnie.

- leczenie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych: 2,2 mg ketoprofenu na kg m.c., tj. 1 ml/45 kg m.c. dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.
- - morzyska: 2,2 mg ketoprofenu na kg m.c., tj. 1 ml/45 kg m.c., w pojedynczym wstrzyknięciu. Pojedyncze podanie jest zazwyczaj wystarczające; każde dodatkowe podanie powinno być poprzedzone ponowną oceną kliniczną zwierzęcia.

##### Bydło:

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Zalecana dawka: 3 mg ketoprofenu na kg m.c., tj. 1 ml/33 kg m.c. dziennie przez 1 do 3 kolejnych dni.

##### Świnie:

Podanie domięśniowe.

Zalecana dawka: 3 mg/kg m.c., tj. 1 ml/33 kg m.c., w pojedynczej dawce.

W przypadku wielokrotnego użycia fiolki zaleca się zastosowanie igły aspiracyjnej lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka.

Korek nie może być przekłuwany więcej niż 30 razy.

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

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

#### **4.11 Okresy karencji**

##### Konie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: zero godzin.

##### Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: zero godzin.

##### Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne. Pochodne kwasu propionowego.

Kod ATCvet: QM01AE03.

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Ketoprofen ma właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Nie wszystkie aspekty mechanizmu jego działania są znane. Efekty wynikają częściowo z hamowania syntezy prostaglandyn i leukotrienów, spowodowanego przez wpływ ketoprofenu na odpowiednio cyklooksygenazę i lipooksygenazę. Zahamowane jest również tworzenie się bradykininy. Ketoprofen hamuje agregację trombocytów. Jest wiadomym, że enancjomer (S) wzmacnia przeciwzapalne właściwości ketoprofenu.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ketoprofen jest szybko wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu po podaniu pozajelitowym osiągane jest w mniej niż godzinę. Biodostępność jest prawie całkowita. Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza, umożliwiając ich gromadzenie się w wysięku w miejscach zapalenia. Czas działania jest dłuższy niż spodziewany na podstawie okresu półtrwania w osoczu, który waha się od jednej do czterech godzin w zależności od gatunku. Ketoprofen przenika do mazi stawowej i utrzymuje się tam w stężeniach wyższych niż w osoczu, z okresem półtrwania dwa lub trzy razy dłuższym niż okres półtrwania w osoczu. Ketoprofen jest metabolizowany w wątrobie, a 90% jest wydalane z moczem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy (E1519)  
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: 30 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki z oranżowego szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem z nakładką typu Flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 50 ml.  
Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 100 ml.  
Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 250 ml.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami o pojemności 50 ml.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami o pojemności 100 ml.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami o pojemności 250 ml.

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**

CENAVISA, S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus  
Hiszpania

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3103/21

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/06/2021.

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

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