

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ketoprofen 300 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla bydła i świń

KETOPROFEN 300 mg/ml solution for use in drinking water for cattle and pigs (BG, EL, ES, HU, LT, LV, PT, RO)

Kadir 300 mg/ml solution for use in drinking water for cattle and pigs (CZ, EE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Ketoprofen 300 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny, żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta) oraz świnię przeznaczone do tuczu.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło (cielęta) i świnię przeznaczone do tuczu.

Leczenie obniżające gorączkę i duszności związane z chorobą układu oddechowego w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwwzakaźną, jeśli dotyczy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać cielętom ssącym.

Nie podawać na czczo lub zwierzętom z ograniczonym dostępem do paszy.

Nie podawać zwierzętom, u których istnieje możliwość występowania owrzodzeń, krwawienia lub zmian w obrębie układu pokarmowego, aby nie pogarszać ich stanu.

Nie podawać zwierzętom odwodnionym, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonego poziomu nefrotoksyczności.

Nie podawać świniom tuczonym w ekstensywnych lub pół-ekstensywnych systemach, mającym dostęp do gleby lub ciał obcych, które mogą uszkodzić śluzówkę układu pokarmowego, przy dużym obciążeniu pasożytami lub znajdujących się w warunkach silnego stresu.

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

Nie stosować, jeżeli stwierdzono nieprawidłowy skład krwi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen, kwas acetylosalicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

Patrz 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

Obecność paszy lub mleka obniża wchłanianie po podaniu doustnym.

W związku z tym, że ketoprofen może powodować owrzodzenie układu pokarmowego, nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt z poodradzeniowym, wielonarządowym zespołem wyniszczającym świń (PMWS), ze względu na częste owrzodzenia współwystępujące z tym schorzeniem.

Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu leczenia.

W przypadku stosowania u świń w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starych należy odpowiednio dostosować dawkę i prowadzić ścisłą obserwację kliniczną.

Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia owrzodzeń, produkt należy podawać przez 24 godziny. Ze względów bezpieczeństwa czas leczenia nie powinien przekraczać 3 dni. Jeżeli pojawiają się działania niepożądane, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem weterynarii. Należy wstrzymać leczenie całego stada.

Należy monitorować spożycie wody przez zwierzęta, aby upewnić się, że jest ono odpowiednie. Jeżeli codienne spożycie wody jest niewystarczające, należy zastosować leczenie indywidualne, najlepiej poprzez iniekcję.

Unikać podawania zwierzętom odwodnionym, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonego poziomu nefrotoksyczności.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, pokrzywka). Osoby z nadwrażliwością na ketoprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony osobistej składające się z gumowych rękawic i okularów ochronnych. W przypadku rozlania na skórę, należy natychmiast spłukać ją wodą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami natychmiast dokładnie przepłukać oczy czystą, bieżącą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zasięgnąć porady lekarza.

Zanieczyszczoną odzież należy usunąć, a wszystkie zachlapania skóry powinny zostawać natychmiast spłukane.

Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podawanie ketoprofenu u świń w zalecanych dawkach terapeutycznych może powodować powstawanie powierzchownych oraz głębokich nadżerek układu pokarmowego.

U cieląt odstawianych od matki, narażonych na działanie silnego stresu (transport, odwodnienie, brak pożywienia itp.) bardzo rzadko obserwowano poważne działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego. U czarnych świń rasy iberyjskiej obserwowano przypadki owrzodzenia żołądka prowadzące do śmierci, związane z warunkami utrzymania z dostępem do gleby, z dużym obciążeniem pasożytami oraz spożyciem ciał obcych. Inne przypadki dotyczyły chowu intensywnego i były związane z wymuszonym okresem głodu występującym przed lub w trakcie leczenia.

Może nastąpić przejściowe rozrzedzenie kału, które jednakże ustępuje w trakcie lub po zakończeniu leczenia.

W przypadku wystąpienie działań niepożądanych należy przerwać leczenie całego stada i skonsultować się z lekarzem weterynarii.

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

Nie stosować u ciężarnych macior.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego stosowania ze środkami moczopędnymi lub środkami o możliwym działaniu nefrotoksycznym ze względu na podwyższone ryzyko zaburzenia pracy nerek. Jest to efekt wtórny związany z obniżeniem przepływu krwi spowodowanym hamowaniem prostaglandyn.

Produkt nie powinien być podawany jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami, ze względu na ryzyko pogłębienia owrzodzenia układu pokarmowego.

Jednoczesne podanie z innymi substancjami przeciwzapalnymi może wzmacniać lub powodować dodatkowe objawy niepożądane.

Należy zachować przynajmniej 24 godzinny okres pomiędzy podaniem tego produktu i innych produktów przeciwzapalnych.

Wyznaczając okres, w którym nie są podawane żadne leki, należy wziąć pod uwagę właściwości farmakologiczne uprzednio podawanych produktów.

Antykoagulanty, w szczególności pochodne kumaryny takie jak warfaryna, nie powinny być stosowane w połączeniu z ketoprofenem.

Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza. Jednoczesne podawanie substancji, które również silnie wiążą się z białkami osocza i mogą współzawodniczyć z ketoprofenem, może powodować efekty toksyczne związane z obecnością niezwiązanej frakcji leku.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia:

Bydło (cielęta):

Ketoprofen 3 mg/kg mc./dobę (co odpowiada: 1 ml/100 kg mc./dzień produktu leczniczego weterynaryjnego).

Świnie (świnie przeznaczone do tuczu):

Ketoprofen 1,5-3 mg/kg m.c./dobę (co odpowiada: 0,5-1 ml/100 kg m.c./dzień produktu leczniczego weterynaryjnego). Dawka 1,5 mg/kg jest wystarczająca w leczeniu procesów chorobowych o niskim lub umiarkowanym nasileniu objawów (temperatura ciała <41°C). Dawka musi zostać podwyższona aż do 3mg ketoprofenu /kg mc. przy leczeniu cięższych przypadków.

Leczenie należy prowadzić przez jeden dzień z możliwością kontynuacji przez dalsze 1-2 dni, po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści /ryzyka; patrz również 4.4 i 4.6.

Sposób podawania:

Produkt leczniczy weterynaryjny jest podawany drogą doustną, po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Zaleca się podawanie produktu przez jedną dobę. Woda z dodatkiem produktu leczniczego powinna

być jedynym źródłem wody w okresie leczenia i powinna być wymieniana co 24h. Produkt można podawać bezpośrednio do poidła lub poprzez pompę dozującą. Po zakończeniu leczenia zwierzęta powinny otrzymać wodę bez produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przed oraz w trakcie leczenia, zwierzęta powinny mieć nieograniczony dostęp do paszy i wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny. Leczenie zwierząt leżących należy rozpocząć od formy pozajelitowej. Aby zapobiec przedawkowaniu, świnie powinny zostać pogrupowane ze względu na masę ciała, a średnia masa powinna zostać oszacowana możliwie dokładnie.

Spożycie wody przez zwierzęta, które mają zostać poddane leczeniu powinno zostać oznaczone przed obliczeniem całkowitej, dziennej dawki produktu. Dokładne obliczenie szybkości pobierania produktu w wodzie do picia wymaga uwzględnienia średniej masy ciała i spożycia wody przez leczone zwierzęta, na podstawie średnich wartości, w dniach bezpośrednio poprzedzających leczenie.

Jeśli produkt dodaje się bezpośrednio do zbiornika z wodą do picia, ilość wody w zbiorniku powinna być wystarczająca, zgodnie z przewidywaniami, na 24 godziny. Do zbiornika należy dodać ilość produktu obliczoną na podstawie następującego wzoru:

$$\begin{array}{l} \text{ml Ketoprofen} \\ 300 \text{ mg/ml dodane} \\ \text{do zbiornika} \\ \text{wody na 24h} \end{array} = \frac{\text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x liczba leczonych} \\ \text{zwierząt x dawka (ml/100 kg)}}{100}$$

Jeśli produkt dodaje się do systemu dozującego wodę bez uprzedniego rozcieńczenia, stężenie produktu oblicza się na podstawie następującego wzoru:

$$\begin{array}{l} \text{ml KETOPROFEN} \\ 300 \text{ mg/ml/l wody} \\ \text{do picia} \end{array} = \frac{\text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x dawka (ml/100 kg)}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody w przeliczeniu na 1 zwierzę (L) x 100}}$$

Jeśli konieczne jest uprzednie rozcieńczenie, stężenie roztworu należy odpowiednio dostosować. Aby zapewnić przyjęcie prawidłowej dawki, przez cały okres leczenia, konieczne jest codzienne dostosowywanie dawkowania do ilości spożywanej wody.

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

Przedawkowanie NLPZ może prowadzić do owrzodzenia układu pokarmowego, utraty białek oraz upośledzenia funkcji wątroby i nerek. W badaniach dotyczących tolerancji produktu podczas podawania go w wodzie do picia bydłu i świniom, do 25% zwierząt otrzymujących dawkę pięciokrotnie przekraczającą dawkę zalecaną (15 mg/kg) przez trzy dni lub dawkę zalecaną (3 mg/kg) przez okres trzy razy dłuższy od zalecanego (9 dni), wykazywało owrzodzenia układu pokarmowego. Wczesne oznaki toksyczności obejmują utratę apetytu oraz papkowaty kał lub biegunkę. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe. Pojawienie się owrzodzeń jest w pewnym stopniu zależne od dawki.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło (cielęta) oraz świnie przeznaczone do tuczu:
Tkanki jadalne: 1 dzień.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC vet: QM01 AE 03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ketoprofen, kwas 2-(fenylo 3-benzoilo)-propionowy jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, zaliczanym do pochodnych kwasu arylopropionowego. Ketoprofen hamuje biosyntezę prostaglandyn (PGE2 i PGF2 α), nie wpływając jednakże na stosunek PGE2/PGF2 α i tromboksanów. Ten mechanizm działania skutkuje właściwościami przeciwzapalnymi, przeciwgorączkowymi i przeciwbólowymi. Właściwości te przypisuje się również inhibicji bradykininy i anionów nadtlenkowych oraz stabilizowaniu ich działania na błony lizosomalne.

Efekt przeciwzapalny jest wzmocniony poprzez konwersję enancjomeru R w enancjomer S. Jest wiadomym, że enancjomer S wzmacnia przeciwzapalne właściwości ketoprofenu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym ketoprofen jest szybko wchłaniany i silnie wiąże się z białkami osocza. Ketoprofen jest metabolizowany w wątrobie i ulega przemianie do pochodnej o zredukowanej grupie karbonylowej, metabolitu RP69400. Wydalanie odbywa się głównie przez nerki oraz, w mniejszym stopniu, z kałem.

Bydło:

Po podaniu ketoprofenu w dawce 3 mg/kg m.c. przez zgłębnik żołądkowy cielętom ketoprofen jest szybko wchłaniany (F=100%). Maksymalne stężenie (C_{max}) leku 3,7 μ g/ml (2,5 do 4,5 μ g/ml) jest osiągnięte po upływie 72 minut (0,33 do 2 h) od podania (T_{max}). Po wchłonięciu, farmakokinetyka ketoprofenu charakteryzuje się niewielką objętością dystrybucji (0,5 l/kg mc.) i krótkim okresem półtrwania eliminacji z osocza (2,2 h).

U cieląt, po powtórным podaniu w wodzie do picia, profil kinetyczny prezentuje 2 różne fazy na dzień podania, co jest bezpośrednio związane z cyklem dobowym, wpływającym na spożycie wody przez zwierzęta. Pierwsza faza (pierwsze 9 godzin od podania) odpowiada fazie wchłaniania produktu. W porównaniu z szybką fazą absorpcji przy jednokrotnym podaniu, przy podaniu powtórным obserwuje się wydłużenie fazy obserwowanej, co jest związane z drogą podania: ketoprofen podawany w wodzie do picia jest spożywany przez zwierzęta rzadko w ciągu dnia. Faza eliminacji, obserwowana w kolejnych godzinach, jest bezpośrednio związana z obniżonym spożyciem wody do picia w godzinach nocnych. Przy podawaniu produktu w dawce 3 mg ketoprofenu/kg/dobę w ciągu 3 dni w wodzie do picia, obserwowane C_{max} wynosiło 1,9 μ g/ml (1,6 do 2,4 μ g/ml), a T_{max} wynosił 32h (9 do 57 h) od rozpoczęcia podawania.

Świnie:

Po podaniu ketoprofenu w dawce 3 mg/kg mc. świniom przez zgłębnik żołądkowy maksymalne średnie stężenie (C_{max}) leku wynosi 10,6 μ g/ml (2,2 do 17,2 μ g/ml), a T_{max} średnio 60 minut (0,33 do 2 h) po podaniu. Bezwzględna dostępność biologiczna jest duża (84%). Objętość dystrybucji po podaniu *iv*. jest niewielka (V_d=0,2 l/kg), a okres półtrwania w fazie eliminacji jest krótki (t_{1/2}= 2,0 h). Klirens osocza wynosi 0,06 l/kg/h.

U świń, przy podawaniu produktu w dawce 3 mg ketoprofenu/kg/dobę w ciągu 3 dni w wodzie do picia, profil kinetyczny przypomina ten u bydła. Obserwowane C_{max} wynosiło 2,7 μ g/ml (1,4 do 4,2 μ g/ml), a T_{max} wynosił 16h (6 do 57h) od rozpoczęcia podawania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Arginina

Kwas cytrynowy (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

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: 9 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykana zakrętką z polietylenu i dyskiem zgrzewanym indukcyjnie.

Wielkość opakowania:

Butelki o pojemności 500 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

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

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

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