
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Kelaprofen 100 mg/ml, solution for injection for cattle, horses and pigs [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, NL, PT, RO, SK, UK]

Ketokel 100 mg/ml, solution for injection for cattle, horses and pigs [NO]

Kelafen 100 mg/ml, solution for injection for cattle, horses and pigs (DK)

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

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

Bezbarwny lub żółtawy, klarowny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świny.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie

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

Bydło

- leczenie wspomagające w zaleganiu okołoporodowym związanym z wycielaniem;
 - obniżenie gorączki i dolegliwości związanych z zakażeniami bakteryjnymi układu oddechowego, w razie konieczności, w połączeniu z antybiotykoterapią;
 - wzrost wskaźnika wyzdrowień w ostrym klinicznym zapaleniu gruczołu mlekowego spowodowanym bakteriami Gram-ujemnymi, w tym w ciężkim zapaleniu gruczołu mlekowego wywołanym endotoksynami, w połączeniu z antybiotykoterapią;
 - zmniejszanie obrzęku wymienia związanego z wycieleniem;
 - zmniejszenie bólu związanego z kulawizną.
-

Świnie

- obniżenie gorączki i częstości oddechu związanych z bakteryjnymi lub wirusowymi zakażeniami układu oddechowego, w razie konieczności, w połączeniu z antybiotykoterapią;
- leczenie wspomagające zespołu bezmleczności poporodowej świń (ang. Mastitis Metritis Agalactia Syndrome), w razie konieczności w połączeniu z antybiotykoterapią.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie ani w ciągu 24 godzin od podania innego leku z tej grupy, a także kortykosteroidów, leków moczopędnych lub przeciwzakrzepowych.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek oraz jeśli występuje ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego lub w przypadku stwierdzonych zaburzeń składu krwi.

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

Nie zaleca się stosowania ketoprofenu u źrebiąt w wieku poniżej 15 dni. Zastosowanie produktu u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starszych może nieść ze sobą dodatkowe ryzyko. W przypadku konieczności zastosowania substancji w tej populacji zwierząt może być konieczne zmniejszenie dawki i zachowanie ostrożności podczas leczenia.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności.

Unikać podawania dotętniczego.

Nie przekraczać ustalonej dawki ani czasu 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 tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Po użyciu należy umyć ręce.

Unikać możliwości rozprysnięcia się produktu na skórę lub do oczu. W razie wystąpienia takiej sytuacji należy dokładnie wypłukać dany obszar wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, zasięgnąć porady lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach, ze względu na ich działanie hamujące proces syntezy prostaglandyn, w niektórych przypadkach może istnieć możliwość wystąpienia nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego lub nerek.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

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 zostało przetestowane na ciężarnych samicach zwierząt laboratoryjnych (szczury, myszy i króliki), a także bydła i nie wykazano teratogennego ani embriotoksycznego działania ketoprofenu. Produkt może być podawany w okresie ciąży i laktacji bydła oraz loch. Ponieważ nie określono wpływu ketoprofenu na płodność, przebieg ciąży lub zdrowie płodu koni, produkt nie powinien być stosowany u koni w ciąży. Ponieważ bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu u loch w czasie ciąży nie zostało określone, w takich przypadkach należy go stosować 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 innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie ani w ciągu 24 godzin od podania innego leku z tej grupy, a także kortykosteroidów, leków moczopędnych lub przeciwzakrzepowych.

Niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą silnie wiązać się z białkami osocza i konkurować z innymi, silnie wiążącymi się lekami, co może prowadzić do działania toksycznego.

Należy unikać jednoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W przypadku leczenia dużej grupy zwierząt zaleca się pozostawienie igły w korku do pobierania kolejnych dawek.

Nie należy nakłuwać korka fiolki więcej niż 33 razy.

Konie:

Podanie dożylnie

Do zastosowania w schorzeniach mięśniowo-szkieletowych:

2,2 mg ketoprofenu/kg m.c., czyli 1 ml produktu na 45 kg masy ciała, podane dożylnie raz na dobę, przez okres maksymalnie 3 do 5 dni.

Do zastosowania w kolce u koni:

2,2 mg ketoprofenu/kg m.c., czyli 1 ml produktu na 45 kg masy ciała, podane dożylnie w celu uzyskania natychmiastowego działania. W razie nawrotu kolki można podać drugą dawkę.

Bydło:

Podanie dożylnie lub domięśniowe

3 mg ketoprofenu/kg m.c., czyli 1 ml produktu na 33 kg masy ciała, podane dożylnie lub głęboko domięśniowo raz na dobę, przez okres do 3 dni.

Świnie:

Podanie domięśniowe

3 mg ketoprofenu/kg m.c., czyli 1 ml produktu na 33 kg masy ciała, podane głęboko domięśniowo raz na dobę.

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

Nie odnotowano objawów klinicznych po podaniu ketoprofenu w 5-krotności zalecanej dawki przez 15 dni u koni, 5-krotności zalecanej dawki przez 5 dni u bydła lub 3-krotności zalecanej dawki przez 3 dni u świń.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

tkanki jadalne:

- podanie dożylne: 1 dzień

- podanie domięśniowe: 2 dni

mleko: zero godzin

Konie:

tkanki jadalne: 1 dzień

mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

tkanki jadalne: 2 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Przeciwreumatyczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, kwas propionowy i jego pochodne.

Kod ATCvet: QM01AE03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ketoprofen jest pochodną kwasu fenylopropionowego i należy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Podobnie jak wszystkie tego typu substancje, jego główne działanie farmakologiczne obejmuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Mechanizm jego działania jest związany ze zdolnością ketoprofenu do zakłócania procesu syntezy prostaglandyn z ich prekursorów, takich jak kwas arachidynowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ketoprofen jest szybko wchłaniany. Maksymalne stężenie leku w osoczu jest osiągane w czasie krótszym niż godzina od podania pozajelitowego. Biodostępność wynosi około od 80 do 95%. Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza (około 95%), umożliwiając jego akumulację w wysięku, w miejscu objętym stanem zapalnym.

Działanie jest dłuższe od spodziewanego na podstawie okresu półtrwania substancji w osoczu, który waha się od jednej do czterech godzin, w zależności od gatunku. Ketoprofen przenika do mazi stawowej i jest w niej obecny w stężeniach wyższych niż w osoczu, a jego okres półtrwania jest tam od dwu- do czterokrotnie wyższy niż w osoczu.

Ketoprofen jest metabolizowany w wątrobie i w 90 % wydalany wraz z moczem w czasie do 96 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-arginina
Alkohol benzylowy (E1519)
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

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Oranżowe fiołki szklane typu II o pojemności 50, 100 i 250 ml, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi uszczelnieniami, w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowań:

Pudełka tekturowe zawierające 1, 6, 10 i 12 fiolek po 50 ml, 100 ml i 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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, BELGIA

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2220/12

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/11/2012

Data przedłużenia pozwolenia: 20/06/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03/2021

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

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.
