PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:
Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.
Průhledná a bezbarvá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasata ve výkrmu)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Symptomatická léčba ke snížení pyrexie při akutních respiratorních onemocněních u prasat ve výkrmu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat zvířatům nepřijímajícím potravu nebo zvířatům s omezeným přístupem k potravě.
Nepoužívat u zvířat, u nichž jsou možné změny v gastrointestinálním traktu, vředy nebo krvácení, aby nedošlo ke zhoršení jejich stavu.
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu možného rizika zvýšené renální toxicity.
Nepodávat prasatům vykrmovaným v extenzivních nebo semiextenzivních zemědělských provozech s přístupem k hlíně nebo cizím objektům, které by mohly poškodit sliznici žaludku, nebo v místech s vysokým zatížením parazity, nebo ve vysoce stresujících podmínkách.
Nepoužívat u zvířat trpících poruchou srdce, jater nebo ledvin.
Nepoužívat v případě dyskrazie krve.
Nepoužívat u zvířat, u kterých byly v minulosti zaznamenány příznaky přecitlivělosti na ketoprofen, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné pomocné látky.

Viz také bod 4.7

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Pro zajištění dostatečného příjmu vody je nutné jej u léčených zvířat v době léčby sledovat. Jestliže není denní příjem vody dostačující, je nutná individuální medikace, nejlépe injekční podání.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Protože ketoprofen může způsobit vředy v zažívacím traktu, nedoporučuje se jeho použití při PMWS (syndromu multisystémového chřadnutí selat po odstavu), protože vředy tento patologický stav často provázejí.

Z důvodu snížení rizika nežádoucích účinků, nepřekračujte doporučené dávkování nebo délku léčby.

Při podávání velmi mladým zvířatům je nutné přesně přizpůsobit dávku a následně provést důkladnou klinickou prohlídku.

Za účelem snížení rizika vzniku vředů by měl být přípravek podáván v průběhu 24 hodin. Z bezpečnostních důvodů by neměla maximální doba léčby přesáhnout 3 dny. V případě výskytu vedlejších účinků musí být léčba přerušena a měli byste vyhledat pomoc veterinárního lékaře. Léčba celé skupiny musí být pozastavena.

Ketoprofen se vysoce váže na plazmatické bílkoviny, proto je nutno vyhnout se použití přípravku u zvířat s hypoprotemií v důsledku zvýšeného rizika toxicity způsobeného toxickým účinkem vyvolaným přítomností velkého podílu volné – nevyvázané frakce léčiva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Při míchání veterinárního léčivého přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic a ochranných brýlích.
- V případě náhodného potřísnění kůže, zasažené místo okamžitě umyjte mýdlem a vodou.
- V případě náhodného zasažení očí, okamžitě důkladně vypláchněte oči pod čistou tekoucí vodou.Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Odstraňte kontaminovaný oděv a jakékoliv potřísnění kůže okamžitě omyjte. Po použití si umyjte ruce.
- Může se vyskytnout alergická reakce (kožní vyrážka, urtikárie). Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Léčba nebo vředy indukované terapií můžou snížit příjem krmiva.
Ve studiích snášenlivosti byly pozorovány vředy až u 70% léčených zvířat.
Pokud je přípravek podáván po 24 hodinách, nejsou identifikovány žádné vředy závažného charakteru.
U přerušované léčby přípravkem (maximálně 3 hodiny podávání), byly zaznamenány vředy závažného charakteru nejméně u 12% . Žaludeční vředy se většinou zahojí (s pozůstatkem zjizvení) do 3 dnů po skončení podávání, nebo jsou v procesu hojení/zajizvení.
Pokud se projeví závažné nežádoucí účinky, např. příznaky ulcerace nebo gastrointestinální krvácení,podávání přípravku musí být přerušeno a musí být vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost: Nepoužívat během březosti.
Laktace: Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nebyly zjištěny interakce mezi ketoprofenem a běžně používanými antibiotiky.
Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může způsobit další nebo zhoršující nežádoucí účinky.
Současně nebo v průběhu 24 hodin nepodávejte kortikosteroidy nebo jiná nesteroidní antiflogistika (NSAIDs).
Doba bez léčby by měla počítat s farmakologickými vlastnostmi přípravků, které byly podány dříve. KetoProPig 100 mg/ml nesmí být současně podáván s jinými nesteroidními protizánětlivými látkami nebo s glukokortikoidy.
Ulcerace gastrointestinálního traktu se může zhoršit podáním glukokortikoidů zvířatům léčených nesteroidními antiflogistiky.
Současné podávání léčivých látek, které jsou silně vázány na plazmatické bílkoviny, se může projevit kompetitivním účinkem s ketoprofenem s možným následným toxickým účinkem díky nevázané frakci látky.Vyhněte se kombinaci s antikoagulačními látkami, zejména s deriváty kumarinu, jako je warfarin.
Současné užívání s diuretiky nebo potenciálně nefrotoxickými léčivy představuje vyšší riziko rozvoje poruch ledvin jako vedlejšího příznaku sníženého krevního průtoku vyvolaného inhibicí prostaglandinů.
.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně, rozpuštěný v pitné vodě. Doporučuje se aplikace 1x za 24 hodin. Po dobu léčby zvířata nesmí mít k dispozici jiný zdroj pitné vody než vodu medikovanou. Každý den je nutno připravit čerstvý roztok. Přípravek by měl být dán do zásobovací nádrže nebo do dávkovací pumpy. Jakmile je ukončena léčba, prasatům by měla být podána nemedikovaná voda.

Doporučená denní dávka je 3 mg ketoprofenu/ kg ž.hm., tj. 0,03 ml KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok na kg ž.hm.
Délka léčby: 1 den. Dodatečné podání během dalších 1-2 dnů může být zváženo na základě posouzení rizika a prospěchu; viz bod 4.4. a 4.6.
Před určením celkového množství přípravku podávaného denně by měla být zjištěna spotřeba vody léčených prasat.

Následujícím výpočtem stanovíme množství (v ml) KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok, které je nutno přidat do pitné vody spotřebované za den:

$$\frac{\text{0,03 ml KetoProPig 100 mg/ml / kg ž.h.m. / den}}{\text{Průměrné množství pitné vody / kus (l)}} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat} = \text{ml KetoProPig 100 mg/ml / l pitné vody}$$

Aby se zabránilo předávkování, prasata by měla být seskupena podle živé hmotnosti a průměrná živá hmotnost by měla být stanovena co možná nejpřesněji.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování až do 3-násobku doporučené dávky může způsobit ulcerace gastrointestinálního traktu, ztráty bílkovin, poškození ledvin a jater. Prvotní příznaky toxicity představují ztrátu apetitu a deprese.
V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva
ATCvet kód: QM01AE03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofen, 2-(phenyl 3benzoyl) kyseliny propionové, je nesteroidní protizánětlivá látka patřící do skupiny acylpropionové kyseliny. Ketoprofen inhibuje biosyntézu mediátorů zánětu PGE2 a PGF2 alfa bez ovlivnění poměru PGE2/PGF2 alfa a tromboxanů. I když je inhibitorem cyklooxygenázy, lze říct, že ketoprofen stabilizuje lysozomální membrány a působí proti účinku bradykininů.

Ketoprofen je směsí optických izomerů (R) a (S) a vykazuje protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky.
(R) optický izomer se jeví jako účinnější analgetikum, zatímco o (S) izomeru je známo, že zodpovídá především za protizánětlivý účinek ketoprofenu.
Změna optického izomeru (R) na optický izomer (S) zvyšuje jeho protizánětlivý účinek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání jednorázové perorální dávky byla dosažena maximální koncentrace ketoprofenu v plazmě C_{max} 10,0 μg/ml v průměrném čase T_{max} 0,8 hod..
Průměr celkové AUC + SD (standard deviation) byl 30,5 μh/ml . Průměrná biologická dostupnost ± SD byla 93 %.
Po opakovaném perorálním podávání stejné dávky do pitné vody kinetický profil během dne podávání představuje hlavně2 rozdílné fáze jasně související se střídáním dne a noci, což ovlivňuje spotřebu vody zvířaty. První fáze (prvních 8 hodin po začátku léčby) odpovídá absorpční fázi přípravku. S ohledem na rychlou absorpci po jednorázovém podání , delší fáze pozorovaná po opakovaném podání je kvůli cestě podání: ketoprofen podaný pomocí pitné vody je zvířaty během dne řídce spotřebováván. Eliminační fáze pozorovaná v následujících hodinách se vztahuje k nízké spotřebě pitné vody zvířaty během noci.
Zjištěná průměrná$C_{max} \pm SD$ byla 1,9 μg/ml. T_{max} kolísá mezi 5 a 32 hodinami odzačátku podávání.
Po absorpci se ketoprofen silně váže na bílkoviny plazmy, zejména albumin, což ukazuje, že tato jednotka je enantioselektivní. Průměrný distribuční objem byl 223,2 ml/kg.
Hlavní metabolická cesta je glukokonjugace tvoří odpovídající metabolity ketoprofenu (50-80% původnílátky), které jsou rychle vylučovány močí. Játra jsou hlavním orgánemzapojeným do eliminace látky. Průměrný poločas rozpadu byl 2,1 hodiny a MRT (mean residence time) 3,1 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)
Arginin báze
Monohydrát kyseliny citronové
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce
Doba použitelnosti po rozpuštění: 24 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílé nádoby z HDPE o obsahu 1 litr potažené vrstvou fluorovaných polymerů s bílými polypropylenovými šroubovacími uzávěry uzavřené zatavením třívrstvou fólií.
Ke každému balení je přiloženo dávkovací zařízení (polypropylenová odměrka) se stupnicí od 10 do 75 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.U.
Venus, 26- Can Parellada Ind.
Terrassa (Barcelona), 08228
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/033/08-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 6. 2008/21. 8. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2013

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.