

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
L-Arginina	
Kwas cytrynowy jednowodny (do regulacji pH)	
Azot	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty roztwór w kolorze od bezbarwnego do żółtego. Nie zawiera widocznych cząstek materii.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło: Działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego i wymion.

Świnie: Działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe w zespole poporodowych zaburzeń laktacji Postpartum Dysgalactia Syndrome - PDS (Metritis Mastitis Agalactia Syndrome) i w schorzeniach układu oddechowego.

Konie: Działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego i stawów.

Objawowe leczenie przeciwbólowe w kolce. Pooperacyjne leczenie bólu i obrzęku.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze zmianami chorobowymi przewodu pokarmowego, ze skazą krwotoczną, dyskracją krwi, zaburzeniami czynności wątroby, serca lub nerek.

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

Nie stosować u źrebiąt w pierwszym miesiącu życia.

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) równocześnie ani w ciągu 24 godzin od podania jakiegokolwiek z nich.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodnia życia lub u zwierząt w podeszłym wieku może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego stosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i zachowania szczególnej ostrożności.

Unikać wstrzyknień dotętnicznych. Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia.

Stosować ostrożnie u zwierząt z ciężkim odwodnieniem, hipowolemią lub hipotensją z uwagi na zwiększone ryzyko nefrotoksyczności. W przypadku kolki, dawkę uzupełniającą można podać wyłącznie po ponownym, dokładnym badaniu klinicznym.

Przez cały okres leczenia zwierzę musi mieć dostęp do wody pitnej w dostatecznej ilości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zachować ostrożność podczas stosowania produktu, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

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

W razie przypadkowego rozlania na skórę i oczy, należy dokładnie przemyć je wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Umyć ręce po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podrażnienie przewodu pokarmowego ² Owrzodzenie przewodu pokarmowego ² Reakcja alergiczna
---	--

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podrażnienie przewodu pokarmowego ² Owrzodzenie przewodu pokarmowego ² Reakcja alergiczna Brak apetytu ³
---	---

¹Tymczasowe po wielokrotnych wstrzyknięciach domięśniowych

²Ze względu na mechanizm działania ketoprofenu, w tym hamowanie syntezy prostaglandyn

³Odwracalny po wielokrotnym podaniu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach, myszach i królikach, a także na bydło, nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu.

Ciąża:

Może być stosowany u krów w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego na płodność, ciążę i płód u koni nie zostało określone. Nie stosować u ciężarnych koni.

Laktacja:

Może być stosowany u krów i loch w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w połączeniu lub w ciągu 24 godzin od podania innych NLPZ lub glikokortykosteroidów. Należy unikać równoczesnego podawania diuretyków, leków nefrotoksycznych i leków przeciwzakrzepowych.

Ketoprofen w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza, może więc zastępować lub być zastępowany przez inne produkty lecznicze o podobnych właściwościach, np. leki przeciwzakrzepowe. Z uwagi na fakt, że ketoprofen może hamować agregację płytek i powodować owrzodzenia przewodu pokarmowego, nie wolno go stosować z innymi lekami, mogącymi wywoływać podobne zdarzenia niepożądane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło: Podanie domięśniowe lub podanie dożylnie

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dzień (co odpowiada 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg m.c./dzień) przez maksymalnie 3 dni.

Świnie: Podanie domięśniowe

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała (co odpowiada 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg m.c./dzień) podanie jednorazowe.

Konie: Podanie dożylnie

2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/45 kg m.c./dzień) przez maksymalnie 3 do 5 dni.

W przypadku kolki, leczenia nie należy powtarzać przed przeprowadzeniem ponownej oceny klinicznej.

W jedno miejsce podania domięśniowego nie należy wstrzykiwać więcej niż 5 ml produktu.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Korków nie wolno przekłuwać więcej niż 166 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano wystąpienia objawów klinicznych po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego koniom w dawce pięciokrotnie przewyższającej zalecaną (11 mg/kg) przez 15 dni, bydło w dawce pięciokrotnie przekraczającej zalecaną (15 mg/kg/dobę) przez 5 dni lub świniom w dawce trzykrotnie przekraczającej zalecaną (9 mg/kg/dobę) przez 3 dni.

Ketoprofen może powodować reakcje nadwrażliwości, jak również wywierać szkodliwy wpływ na błonę śluzową żołądka. Może to doprowadzić do konieczności przerwania leczenia ketoprofenem i wprowadzenia leczenia objawowego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne (bydło, świnie, konie): 4 dni

Mleko (bydło): Zero godzin

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AE03.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ketoprofen jest substancją należącą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Ketoprofen wykazuje właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Nie wszystkie aspekty mechanizmu działania ketoprofenu zostały poznane. Działanie to wynika częściowo z hamowania syntezy prostaglandyn i leukotrienów poprzez działanie odpowiednio na cyklooksygenazę i lipoksygenazę. Ketoprofen hamuje również powstawanie bradykininy oraz agregację trombocytów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym u koni okres półtrwania wynosił około 1 godzinę. Objętość dystrybucji wynosi ok. 0,17 l/kg, a klirens ok. 0,3 l/kg. Po wstrzyknięciu domięśniowym u bydła i świń ketoprofen szybko się wchłania, osiągając maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ok. 11 mikrogramów/ml w ciągu od ½ do 1 godziny. Średni czas wchłaniania wynosi około 1 godziny. Okres półtrwania w osoczu wynosi 2–2 ½ godziny. Biodostępność po wstrzyknięciu domięśniowym wynosi u bydła i świń 90–100%. W przypadku ponownych wstrzyknięć w odstępach 24 godzin ketoprofen wykazuje kinetykę liniową i stałą, a powyższe parametry pozostają niezmienione. Ketoprofen wiąże się w około 95% z białkami osocza.

Ketoprofen jest metabolizowany głównie poprzez redukcję grupy ketonowej do głównego metabolitu. Ketoprofen jest szybko wydalany - około 80% jest wydalone w ciągu 12 godzin po podaniu. 90% wydalania następuje w nerkach, głównie w postaci zmetabolizowanej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z oranżowego szkła typu II.

Fiolki są zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej typu I z aluminiowym zabezpieczeniem. Fiolki pakowane są w pudełka tekturowe.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 6, 10 lub 12 fiolek po 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 6, 10 lub 12 fiolek po 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria, S.A.

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

2179/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/04/2012

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).