

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

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	
woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło: jako produkt przeciwzapalny, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy, zwłaszcza w przebiegu chorób układu mięśniowo-szkieletowego, układu oddechowego, obrzęku wymienia, morzysk i zapalenia wymienia.

Konie: jako produkt przeciwbólowy w leczeniu stanów zapalnych układu kostno-stawowego oraz mięśniowo-szkieletowego oraz w objawowym leczeniu morzysk (kolek jelitowych).

Świnie: jako produkt przeciwzapalny, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy w leczeniu chorób układu oddechowego i syndromu MMA u loch.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach ciężkiej niewydolności nerek, owrzodzeń błony śluzowej żołądka i jelit. Nie stosować w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, a także steroidowymi lekami przeciwzapalnymi, diuretykami lub antykoagulantami.

Weterynaryjnego produktu leczniczego należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych nie należy stosować u koni sportowych na 15 dni przed zawodami.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie zaleca się podawania weterynaryjnego produktu leczniczego źrebiętom do 15. dnia życia, ponieważ bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w tej grupy wiekowej nie było badane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W razie przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami niezwłocznie przemyć dokładnie wodą.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Podrażnienie przewodu pokarmowego ^a , wrzód gastryczny.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości, Rumień w miejscu wstrzyknięcia ^b , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^b

^a o różnym nasileniu.

^b przejściowy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać 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

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, jednak z uwagi na brak swoistych badań klinicznych na ciężarnych kłaczach nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u koni w czasie ciąży.

U świń w okresie ciąży do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u krów na 6 dni przed planowanym wycieleniem.

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać weterynaryjnego produktu leczniczego łącznie z innymi niesteroidowymi (zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń) oraz steroidowymi lekami przeciwzapalnymi, jak również diuretykami (zwiększone ryzyko niewydolności nerek) lub antykoagulantami (zwiększone ryzyko krwawień).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie lub podanie domięśniowe.

Bydło: podawać dożylnie lub głęboko domięśniowo w dawce 3 mg/kg m.c. co odpowiada 3 ml/100 kg m.c. dziennie przez 1 do 3 kolejnych dni.

Konie: podawać dożylnie lub głęboko domięśniowo w mięśnie szyi w następujących dawkach:

- leczenie schorzeń mięśniowo-szkieletowych: 2,2 mg/kg m.c., tj. 1 ml/45 kg m.c. dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.
- morzyska: 2,2 mg/kg m.c., tj. 1 ml/45 kg m.c. – zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie produktu.

Świnie: podawać domięśniowo w jednorazowej dawce 3 mg/kg m.c., tj. 3 ml/100 kg m.c.

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

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

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

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: zero dni

Konie:

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AE03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) reprezentującym grupę pochodnych kwasu arylopropionowego. Odznacza się trzema głównymi właściwościami farmakologicznymi charakterystycznymi dla wszystkich NLPZ: działaniem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Właściwości ketoprofenu wynikają z działania hamującego syntezę prostaglandyn, a w szczególności z hamowania cyklooksygenaz (COX), czyli enzymów biorących udział w początkowym etapie syntezy prostaglandyn z kwasu arachidonowego. Prostaglandyny są mediatorami reakcji zapalnej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne określano w badaniach przeprowadzonych na bydło (cielęta w różnym wieku, krowy mleczne, wolce), koniach i świniami.

Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza (w 97% u bydła).

Głównym metabolitem ketoprofenu jest jego pochodna karbonylowa (2-fenyl 3-alfa hydroksybenzoesowy kwas propionowy).

Ketoprofen podlega szybkiej eliminacji, u bydła i świń głównie z moczem, przede wszystkim w postaci głównego metabolitu (pochodnej karbonylowej). U koni ketoprofen jest eliminowany w połączeniu z kwasem glukuronowym.

Konie:

Po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 2 mg/kg m.c. określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ($T_{1/2}$) ketoprofenu w surowicy ($2,71 \pm 0,89$ h), C_{max} w osoczu ($2,25 \pm 0,32$ µg/ml) oraz T_{max} ketoprofenu w osoczu ($0,40 \pm 0,11$ h).

Bydło:

Po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 3 mg/kg masy ciała cielętom w wieku 2 tygodni określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ($T_{1/2}$) ketoprofenu w surowicy ($2,70 \pm 0,19$ h), C_{max} w osoczu ($11,10 \pm 1,12$ µg/ml) oraz T_{max} ketoprofenu w osoczu ($0,65 \pm 0,14$ h).

Po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 3 mg/kg masy ciała krowom mlecznym, określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ($T_{1/2}$) ketoprofenu w surowicy ($2,12 \pm 0,57$ h), C_{max} w osoczu ($5,71 \pm 1,34$ µg/ml) oraz T_{max} ketoprofenu w osoczu ($1,21 \pm 0,48$ h).

Świnie:

Po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 3 mg/kg m.c., określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ($T_{1/2}$) ketoprofenu w surowicy ($2,24 \pm 0,11$ h), C_{max} w osoczu ($11,33 \pm 2,44$ µg/ml) oraz T_{max} ketoprofenu w osoczu (poniżej 1 h).

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: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 100, 250, 500 ml z oranżowego szkła typu II, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem z polipropylenowym wieczkiem typu flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 500 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

FATRO S.p.A.

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

2550/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/07/2016

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>).