

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetaprofen 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
Arginina	
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny lub żółtawy, klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości 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.

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 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Substancja czynna ketoprofen i substancja pomocnicza alkohol benzylovowy mogą powodować nadwrażliwość (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną i/lub alkohol benzylovowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami, należy dokładnie wypłukać dany obszar wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna Zapalenie żołądka ¹ Zaburzenia nerek ¹
---	---

¹ ze względu na działanie hamujące proces syntezy prostaglandyn, w niektórych przypadkach może wystąpić nietolerancja ze strony żołądka lub nerek

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych 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:

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.

Może być stosowany podczas ciąży u krów.

Bezpieczeństwo ketoprofenu stosowanego podczas ciąży u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo ketoprofenu w zakresie płodności, ciąży lub zdrowia płodu koni nie zostało określone. Nie stosować u klaczy podczas ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji u krów i loch.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Konie:

Podanie dożylnie (i.v.)

Do zastosowania w schorzeniach mięśniowo-szkieletowych:

2,2 mg ketoprofenu/kg m.c., czyli 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 (i.v. lub i.m.)

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

Świnie:

Podanie domięśniowe (i.m.)

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

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.

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

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.

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:

- podanie dożylne: 1 dzień.
- podanie domięśniowe: 2 dni.

Mleko: zero godzin.

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AE03

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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.

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: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Oranżowe fiołki szklane typu II, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi uszczelnieniami, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek o pojemności 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek o pojemności 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

Kela nv

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2220/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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>).