

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kadir 300 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 300 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě.

Čirý, nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata) a prasata ve výkrmu.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot (telata) a prasata ve výkrmu:

Léčba vedoucí ke snížení dlouhotrvající horečky a dušnosti provázející respirační onemocnění v kombinaci s vhodnou antiinfekční terapií podle potřeby.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat sajícím telatům.

Nepodávat zvířatům nepřijímajícím krmivo nebo zvířatům s omezeným přístupem ke krmivu.

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 předmětům, které by mohly poškodit sliznici žaludku, nebo v místech s vysokým zatížením parazity, nebo ve vysoce stresujících podmínkách.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat v případě dyskrazie krve.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na ketoprofen nebo aspirin nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat současně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) nebo během 24 hodin po podání přípravku.

Viz také bod 4.7

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přítomnost mléka nebo krmiva snižuje perorální absorpci.

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 prasatům mladším než 6 týdnů nebo u starých zvířat je nutné přesně stanovit dávku a provést důkladné klinické vyšetření.

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 nežádoucích účinků musí být léčba přerušena a měli byste vyhledat pomoc veterinárního lékaře. Léčba celé skupiny musí být pozastavena.

U léčených zvířat je nutno monitorovat příjem tekutin. V případě, že je denní příjem vody nedostatečný, je nutná individuální léčba zvířat, přednostně injekční podání.

Předcházejte podání dehydratovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním zvířatům pro zvýšené riziko renální toxicity.

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může vyvolat precitlivělost (kožní vyrážka, kopřivka). Lidé se známou precitlivělostí na ketoprofen nebo jiné nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic a bezpečnostních brýlí by se měly používat při míchání veterinárního léčivého přípravku. V případě náhodného potřísnění kůže omyjte ihned zasažené místo vodou. V případě zasažení očí vypláchněte ihned řádně proudem čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Potřísněné oblečení odstraňte a potřísněnou kůži ihned omyjte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Podávání ketoprofenu v doporučené léčebné dávce může u prasat způsobit povrchovou i hloubkovou erozi gastrointestinálního traktu.

Vážné nežádoucí účinky žaludeční povahy byly velmi vzácně pozorovány u odstavených telat ve vysoce stresových situacích (přeprava, dehydratace, nepřijímání potravy atd.). Případy žaludeční ulcerace s následným úhynem byly pozorovány u černých iberských prasat; tyto vznikly následkem krmení v kotcích s hliněnou podlahou, s vysokým zatížením parazity a možností pozření cizích předmětů. Jiné případy v zemědělské výrobě se týkaly nucené hladovky před léčbou nebo v jejím průběhu.

Může dojít k dočasnému změkčení stolice, což v každém případě pomine v průběhu léčby nebo po jejím ukončení.

V případě výskytu nežádoucích účinků musí být léčba celé skupiny přerušena a měli byste vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích prasnic.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Diuretika nebo potenciálně nefrotoxická léčiva by se neměla podávat současně, představují vyšší riziko poškození ledvin. K poškození dochází sekundárně snížením průtoku krve jako důsledek inhibice prostaglandinů.

Tento přípravek by neměl být podáván společně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) nebo glukokortikosteroidy z důvodu rizika exacerbace vředů v trávicím traktu.

Současná léčba jinými protizánětlivými látkami může být příčinou dalších nebo prohloubených nežádoucích účinků. Tyto léky by se tedy neměly podávat alespoň 24 hodin před zahájením léčby. Doba bez podání léků by měla nicméně zohledňovat farmakologické vlastnosti přípravku, který byl podán předtím.

Antikoagulanty, zvláště deriváty kumarinu jako je warfarin, by neměly být podávány v kombinaci s ketoprofenem.

Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny. Látky současně podané, které mají také silnou vazbu na plazmatické bílkoviny, mohou soupeřit s ketoprofenem s možnými následnými toxickými účinky v důsledku nevyvážených frakcí léku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání v pitné vodě:

Skot (telata):

3 mg ketoprofenu/kg ž.hm./den (odpovídá 1 ml přípravku /100 kg ž.hm./den)

Prasata (prasata ve výkrmu):

1,5-3 mg ketoprofenu/kg ž.hm./den (odpovídá 0,5 - 1 ml přípravku/100 kg ž.hm./den). Dávka 1,5 mg/kg je účinná při léčbě mírného až středního průběhu zánětu (tělesná teplota < 41 °C). Při léčbě závažnějších případů musí být dávka zvýšena na 3 mg ketoprofenu/kg ž.hm.

Léčivý roztok by měl být podáván po dobu jednoho dne. Podání může být prodlouženo o další 1 až 2 dny po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem; viz také body 4.4 a 4.6.

Způsob podání:

Tento veterinární léčivý přípravek se podává perorálně, rozředěný v pitné vodě. Doporučuje se podávat po 24 hodin. Medikovaná voda by měla být jediným zdrojem vody v průběhu léčby a měla by být vyměněna každých 24 hodin. Veterinární léčivý přípravek lze dát přímo do zásobníku nebo jej lze podávat přes dávkovač vody. Jakmile je doba léčby dovršena, měla by mít zvířata k dispozici nemedikovanou vodu.

Zvířata musí mít před a v průběhu léčby přístup k potravě a medikované vodě ad libitum. Léčba ležících zvířat se zahajuje parenterální lékovou formou.

K předejití předávkování by měla být prasata roztríděna podle živé hmotnosti a průměrná hmotnost odhadnuta co nejpřesněji.

Před provedením výpočtu celkového množství přípravku, který má být každý den podán, je nutné změřit příjem vody u léčených zvířat. Aby bylo možné přesně vypočítat množství přípravku, které se má zamíchat do pitné vody, je nutné přesně odhadnout průměrnou hmotnost a spotřebu vody u zvířat, která mají být léčena, na základě průměrných hodnot během dnů bezprostředně před léčbou.

Pokud je veterinární léčivý přípravek podáván přidáním přímo do nádrže s pitnou vodou, tato musí obsahovat dostatek vody odpovídající předpokládané konzumaci pro následujících 24 hodin. Do nádrže přidejte množství přípravku vycházející z výpočtu dle následujícího vzorce:

$$\begin{array}{l} \text{ml Kadir 300 mg/ml} \\ \text{jenž má být} \\ \text{přidán do nádrže} \\ \text{s vodou každých 24 h} \end{array} = \frac{\text{Průměrná hmotnost zvířat (kg) x počet léčených zvířat} \\ \text{x dávka (ml/100 kg)}}{100}$$

Je-li veterinární léčivý přípravek podáván přímým dávkovačem do vodovodního potrubí bez předchozího rozpuštění, správnou koncentraci přípravku určí následující rovnice:

$$\begin{array}{l} \text{ml Kadir 300 mg/ml} \\ \text{/ litr pitné vody} \end{array} = \frac{\text{Průměrná hmotnost zvířat (kg) x dávka (ml/100 kg)}}{\text{Průměrná denní příjem vody na 1 zvíře (l) x 100}}$$

Je-li nutné předchozí rozpuštění, je nutné náležitě přizpůsobit výslednou koncentraci.

Aby byl zajištěn příjem správné dávky během celé léčby, bude nutné denně přizpůsobovat množství přípravku v pitné vodě.

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

Předávkování NSAID může vést ke gastrointestinální ulceraci, ztrátě bílkovin, poškození jater a ledvin. Žaludeční vředy byly prokázány v tolerančních studiích prováděných s přípravkem podávaným skotu a prasatům v pitné vodě až u 25 % zvířat léčených pětinásobkem maximální doporučené dávky (15 mg/kg) po tři dny nebo doporučenou dávkou (3 mg/kg) po trojnásobnou maximální doporučenou dobu léčby (9 dní). Mezi prvotní příznaky toxicity patří ztráta chuti k příjmu krmiva a pastovitý trus nebo průjem. V případě předávkování má být zahájena symptomatická léčba. Výskyt vředů závisí do určité míry na dávce.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot (telata) a prasata ve výkrmu: Maso: 1 den

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny propionové.

ATCvet kód: QM01AE03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofen, 2-(3-benzoyl-fenyl) propionová kyselina, je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAID) patřící do skupiny arylpropionových kyselin. Ketoprofen potlačuje biosyntézu prostaglandinů (PGE2 a PGF2α) aniž by byl dotčen poměr PGE2/PGF2α, a tromboxanů. Tento mechanismus má za následek jeho protizánětlivý, antipyretický a analgetický účinek. Tyto vlastnosti jsou také připisovány jeho tlumicímu účinku na bradykinin a anionty peroxidu společně s jeho stabilizačním účinkem na lysozomální membrány.

Změna optického izomeru (R) na optický izomer (S) zvyšuje jeho protizánětlivý účinek. O optickém izomeru (S) je známo, že podporuje protizánětlivé působení ketoprofenu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání je ketoprofen snadno absorbován a pevně se váže na plazmatické bílkoviny. Ketoprofen je metabolizován v játrech a je přeměněn na derivát redukovaného karbonylu, metabolit RP69400. Vylučován je především ledvinami a v menší míře i ve stolici.

Skot:

Po perorálním podání žaludeční sondou v dávce 3 mg/kg je ketoprofen u výkrmových telat rychle vstřebán ($F=100\%$). Maximální koncentrace ($C_{\max}$) ve výši 3,7 µg/ml (2,5 až 4,5 µg/ml) jsou dosaženy 72 minut (0,33 až 2 hod) po podání ($T_{\max}$). Po absorpci jsou farmakokinetické údaje ketoprofenu charakterizovány nízkým distribučním objemem (0,5 l/kg) a krátkým plazmatickým poločasem eliminace (2,2 hodiny).

Po opakovaném perorálním podání v pitné vodě u telat vykazuje kinetický profil většinou 2 různé fáze v den podání, které zjevně souvisí s denním a nočním cyklem, který u zvířat ovlivňuje spotřebu vody. První fáze (prvních 9 hodin po léčbě) odpovídala fázi vstřebávání přípravku. Vzhledem k rychlé fázi vstřebávání po jednotlivém podání je delší fáze, která byla zaznamenána při opakovaných podáních, důsledkem způsobu podání: ketoprofen podávaný v pitné vodě je zvířaty přijímán sporadicky v průběhu dne. Eliminační fáze, která byla zaznamenána v následujících hodinách, přímo souvisí s nízkou spotřebou pitné vody v nočních hodinách. Při podávání přípravku v dávce 3 mg ketoprofenu/kg/den po 3 dny v pitné vodě byly zjištěny $C_{\max}$ 1,9 µg/ml (1,6 až 2,4 µg/ml) a $T_{\max}$ 32 hod (9 až 57 hod) po prvním podání.

Prasata:

Po perorálním podání žaludeční sondou v dávce 3 mg ketoprofenu/kg bylo u prasat dosaženo maximální střední koncentrace ($C_{\max}$) ve výši 10,6 µg/ml (2,2 až 17,2 µg/ml) v průměru za 60 minut (0,33 až 2 hod) po podání ($T_{\max}$). Absolutní biologická dostupnost je vysoká (84%). Distribuční objem po i.v. podání je nízký ($V_d = 0,2$ l/kg) a jeho poločas eliminace je krátký ($t_{1/2} = 2,0$ hod). Clearance plazmy je 0,06 l/kg.hod.

Při podávání přípravku v dávce 3 mg ketoprofenu/kg/den po 3 dny v pitné vodě u prasat je kinetický profil podobný jako u skotu. Byla zjištěna $C_{\max}$ 2,7 µg/ml (1,4 až 4,2 µg/ml) a $T_{\max}$ 16 hod (6 až 57 hod) po prvním podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Arginin

Kyselina citronová (*pro úpravu pH*) (E 330)

Čištěná voda

6.2 Hlavní 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: 9 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Láhev z polyethylenu o vysoké hustotě uzavíratelná polyethylenovým šroubovacím uzávěrem a vložkou pro lepší tepelnou izolaci.

Velikost balení:

Láhev o objemu 500 ml.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/018/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 3. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.