

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Ketoprofen 100 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| Arginina                                                          |
| Alkohol benzylowy                                                 |
| Kwas cytrynowy jednowodny                                         |
| Woda do wstrzykiwań                                               |

Roztwór bezbarwny, przezroczysty.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

**Bydło:** jako środek działający przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, zwłaszcza w przebiegu następujących chorób: chorób układu mięśniowo-szkieletowego, chorób układu oddechowego, obrzęku wymienia, morzysk, zapalenia wymienia.

**Konie:** jako środek przeciwbólowy i w leczeniu stanów zapalnych układu kostno-stawowego oraz mięśniowo-szkieletowego oraz w objawowym leczeniu morzysk (tzw. „kolek jelitowych”).

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

### 3.3 Przeciwwskazania

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

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

Z uwagi na to, że weterynaryjny produkt leczniczy jest lekiem przeciwzapalnym niesteroidowym – nie powinien być podawany koniom 15 dni przed zawodami sportowymi.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Ponieważ brak badań nad skutkami użycia weterynaryjnego produktu leczniczego u źrebiąt w wieku poniżej 15 dni – nie zaleca się podawania tego leku źrebiętom do 15 dnia życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
W razie przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami – niezwłocznie spłukać dokładnie wodą.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie, konie:

|                                                                                         |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcja nadwrażliwości<br>Reakcja w miejscu iniekcji <sup>1</sup> (tj. rumień, obrzęk)<br>Podrażnienie układu pokarmowego, owrzodzenie żołądka |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Przemijająca.

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

ego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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, niemniej jednak z uwagi na brak specyficznych badań klinicznych na ciężarnych klaczach nie zaleca się stosowania produktu u tego gatunku w okresie ciąży.

Nie stosować u krów na 6 dni przed planowanym porodem.

Może być stosowany w okresie laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie należy łączyć terapii weterynaryjnym produktem leczniczym z podawaniem innych niesteroidowych (zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń), a także steroidowych leków przeciwzapalnych, ani z diuretykami (zwiększone ryzyko niewydolności nerek) lub antykoagulantami (zwiększone ryzyko krwawień).

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie, podanie domięśniowe.

**Bydło:** podawać dożylnie lub głęboko domięśniowo w dawce 3 mg/kg m.c., tj. 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 zaburzeń 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., t.j. 1 ml/45 kg m.c. – zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie leku.

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

Korek nie może być przekłuwany więcej niż 45 razy. W przypadku leczenia dużych grup zwierząt w jednym czasie, należy użyć automatycznych urządzeń dozujących.

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

Nie obserwowano żadnych objawów klinicznych przy podawaniu koniom w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez 15 dni, krowom w dawce 5-krotnie przekraczającej 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**

Tkanki jadalne:

Bydło - 4 dni

Świnie - 4 dni

Konie: Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Mleko:

Bydło - zero 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.

Te właściwości ketoprofenu wynikają z działania hamującego syntezę prostaglandyn, a dokładniej z hamowania cyklooksygenazy (COX), to jest enzymów biorących udział na początkowym etapie syntezy prostaglandyny z kwasu arachidonowego. Prostaglandyna jest mediatorem reakcji zapalnych.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Dane farmakokinetyczne określono w badaniach przeprowadzonych na bydle (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 kwas 2-[3-(alfa-hydroksybenzoilo)fenylo]propanowy.

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

Konie: po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 2 mg/kg masy ciała 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 ( $0,40 \pm 0,1$ 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 masy ciała, określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ( $T_{1/2}$ ) ketoprofenu w surowicy ( $2,24 \pm 0,1$ h),  $C_{\max}$  w osoczu ( $11,33 \pm 2,44$  µg/ml) oraz  $T_{\max}$  ketoprofenu w osoczu (poniżej 1h).

## **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**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Wielowarstwowe, plastikowe fiolki: Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła oranżowego (Typ II) o pojemności 50 ml, 100 ml, 250 ml zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Oranżowe fiolki plastikowe, wielowarstwowe (polipropylen/alkohol etylowinyłowy/polipropylen), o pojemności 50 ml, 100 ml, 250 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

#### Wielkości opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml
- pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml
- pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

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

1260/02

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/03/2002

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU 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>).