

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

NEFOTEK 100 mg/ml solution for injection for cattle, horses and pigs [AT, CZ, IE, SK, UK, DE, FR, ES, HU, IT, SI]

COXOFEN 100 mg/ml solution for injection for cattle, horses and pigs [BE, DK, NL]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Świnie: Leczenie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe poporodowych zaburzeń laktacji (ang. Postpartum Dysgalactia Syndrome PDS, metritis-mastitis-agalactia syndrome MMA) oraz chorób układu oddechowego.

Konie: Leczenie przeciwzapalne i przeciwbólowe chorób układu mięśniowo-szkieletowego oraz stawów.

Objawowe leczenie przeciwbólowe kolki. Pooperacyjne leczenie bólu i obrzęku.

4.3 Przeciwwskazania

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

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

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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 podania dotętniczego. Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia.

Stosować ostrożnie u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ponieważ istnieje możliwe ryzyko zwiększonego działania toksycznego na nerki.

W przypadku kolki, dawkę uzupełniającą można podać wyłącznie po ponownym, dokładnym badaniu klinicznym.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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.

Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen lub alkohol benzyłowy powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Unikać zanieczyszczenia skóry lub oczu. W razie zanieczyszczenia, dokładnie spłukać wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, zwrócić się o pomoc lekarską.

Umyć ręce po podaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty) można zaobserwować następujące objawy:

- przejściowe podrażnienie po powtarzanym podaniu domięśniowym
- podrażnienie żołądka i jelit lub owrzodzenia (ze względu na mechanizm działania ketoprofenu obejmujący hamowanie syntezy prostaglandyn)
- odwracalny brak apetytu po powtarzanym podaniu u świń
- reakcje alergiczne

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu badano u ciężarnych zwierząt laboratoryjnych (szczurów, myszy i królików) oraz u bydła i nie wykazano działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Produkt może być podawany bydłu w okresie ciąży i laktacji oraz lochom w okresie laktacji.

Ponieważ nie określono wpływu ketoprofenu na płodność, ciążę ani zdrowie płodu u koni, produktu nie należy podawać ciężarnym klaczom. Ponieważ nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u ciężarnych loch, lek należy stosować w takich przypadkach wyłącznie po dokonaniu oceny korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego weterynaryjnego 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 działania niepożądane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło: Podanie domięśniowe lub podanie dożylnie

3 mg ketoprofenu/kg m.c./dobę (co odpowiada 3 ml produktu/100 kg m.c./dobę) przez maksymalnie 3 dni.

Świnie: Podanie domięśniowe

3 mg ketoprofenu/kg m.c./dobę (co odpowiada 3 ml produktu/100 kg m.c./dobę) podanie jednorazowe.

Konie: Podanie dożylnie

2,2 mg ketoprofenu/kg m.c./dobę (co odpowiada 1 ml produktu/45 kg m.c./dobę) 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.

Korków nie wolno przekłuwać więcej niż 166 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli niezbędne

Nie zaobserwowano wystąpienia objawów klinicznych po podaniu tego produktu leczniczego koniom w dawce pięciokrotnie przewyższającej zalecaną (11 mg/kg) przez 15 dni, bydłu 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.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło, świnie i konie:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko (krowie): zero godzin

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe
Kod ATCvet: QM01AE03

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym u koni okres półtrwania wynosi około 1 godzinę. Objętość dystrybucji wynosi ok. 0,17 l/kg, a klirens ok. 0,3 l/kg. Po podaniu 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 podaniu domięśniowym wynosi u bydła i świń 90–100%.

W przypadku ponownych podań 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-Arginina
Alkohol benzylowy (E1519)
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym.
Chronić przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest pakowany w fiołki z oranżowego szkła typu II o pojemności 100 ml i 250 ml.
Fiołki są zamykane powleczone korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapslem aluminiowym. .
Fiołki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetpharma Animal Health, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona

Hiszpania

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

2177/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13/04/2012

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

14/06/2024

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.