

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketoject 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni (PL, IT i HU)

Ketosol-100, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (EE, BG, HR, LV, RO, SI and SK)

Ketoject 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (CZ)

Ketosol, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (CY, DE, EL, ES, FR, IE, LU, NL, PT)

Ketosol vet, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (SE)

Ketochemie, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (AT, BE, DK, FI)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Ketoprofen.....100,0 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)   | 10,0 mg   |
| Arginina  |   |
| Kwas cytrynowy (do regulacji pH)                                  |   |
| Woda do wstrzykiwań   |   |

Klarowny, jasnożółty roztwór, wolny od widocznych cząstek.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie, konie.

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

#### Bydło:

Choroby związane ze stanem zapalnym, bólem lub gorączką:

- infekcje dróg oddechowych,
- zapalenie gruczołu mlekowego,
- zaburzenia kostno-stawowe i mięśniowo-szkieletowe, takie jak kulawizna, zapalenie stawów,
- roztwór stosuje się także do ułatwienia wstania po porodzie,
- urazy.

W razie potrzeby ketoprofen połączyć z odpowiednią metodą leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

#### Świnie:

Choroby związane ze stanem zapalnym, bólem lub gorączką:

- poporodowy zespół upośledzenia mleczności (PPDS) (MMA - zespół mastitis-metritis-agalactia),

- infekcje dróg oddechowych.

W razie potrzeby ketoprofen połączyć z odpowiednią metodą leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

#### Konie:

Choroby wpływające na układ kostno-stawowy i mięśniowo-szkieletowy związane z ostrym bólem i stanem zapalnym:

- kulawizna pochodzenia urazowego,
- zapalenie stawów,
- zapalenie kości,
- zapalenie ścięgna, zapalenie kaletki,
- zespół trzeszczkowy,
- ochwat,
- zapalenie mięśni.

Ketoprofen zalecany jest także w leczeniu pooperacyjnych stanów zapalnych i leczeniu objawowym kolki.

### **3.3 Przeciwwskazania**

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

Nie stosować w przypadku owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku chorób serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadkach dyskrazji krwi, koagulopatii lub skazy krwotocznej.

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych jednocześnie ani w ciągu 24 godzin od podania.

Nie stosować u świń cierpiących na PMWS (Poodсадzeniowy, wielonarządowy zespół wyniszczający świń).

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Brak.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub zwierząt w wieku geriatrycznym może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie da się tego uniknąć, w stosunku do zwierząt z tych grup wiekowych zastosować zmniejszone dawki i ostrożne zarządzanie.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi lub u zwierząt w stanie szoku, ponieważ istnieje ryzyko zwiększonej toksyczności nerkowej.

Unikać podawania dotętniczego.

W przypadku braku badań dotyczących bezpieczeństwa nie stosować u źrebiąt w wieku poniżej 15 dni.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Przez cały czas należy zapewnić odpowiedni dostęp do wody pitnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen i/lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienia w kontakcie ze skórą lub oczami.

Unikać zachlapania skóry i oczu.

W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami dokładnie płukać wodą przez 15 minut. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarza natychmiast i pokazać ulotkę lub etykietę lekarzowi.  
Po użyciu umyć ręce.

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 alergiczna <sup>1</sup>  |
| Częstość nieznana<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):           | Niewydolność nerek <sup>2</sup><br>Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>3</sup><br>Brak apetytu <sup>4</sup><br>Podrażnienie żołądka <sup>5</sup> |

<sup>1</sup> W takim przypadku należy przerwać leczenie.

<sup>2</sup> Upośledzenie czynności nerek.

<sup>3</sup> Przejęciowe, po wstrzyknięciu domięśniowym.

<sup>4</sup> Odwracalne, po wielokrotnym podaniu (tylko u świń).

<sup>5</sup> Nietolerancja żołądkowa.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać 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:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach, myszach i królikach nie wykazały żadnych dowodów działania teratogennego lub embriotoksycznego.

Można podawać ciężarnym krowom.

W przypadku braku informacji o bezpieczeństwie na temat ciężarnych macior korzystać po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać ciężarnym klaczom.

#### Laktacja:

Można podawać krowom i maciorom w okresie laktacji.

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

Nie podawać jednocześnie lub w odstępie 24 godzin innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), kortykosteroidów, leków moczopędnych, leków nefrotoksycznych lub antykoagulantów. Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może wypierać lub być wypierany przez inne leki silnie wiążące się z białkami, takie jak antykoagulanty.

Ketoprofen może hamować agregację trombocytów, powodując owrzodzenie przewodu pokarmowego, dlatego nie należy go podawać z lekami o takim samym profilu działań niepożądanych.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło: podanie dożylnie (i.v.) lub domięśniowe (i.m.).

Świnie: podanie domięśniowe (i.m.).

Konie: podanie dożylnie (i.v.).

Bydło: 3 mg ketoprofenu na 1 kg masy ciała (co odpowiada 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała) podawane w formie wstrzyknięcia dożylnego lub głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Konie: 2,2 mg ketoprofenu na 1 kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 45 kg masy ciała) podawane w formie wstrzyknięcia dożylnego raz dziennie przez 3–5 kolejnych dni.

W przypadku leczenia kolki wystarczy jedno podanie. Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem należy ponownie przeprowadzić ocenę stanu klinicznego konia.

Świnie: 3 mg ketoprofenu na 1 kg masy ciała (co odpowiada 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała) podawane raz w formie głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego.

Gumowe zabezpieczenie można bezpiecznie przebijać do 20 razy.

Podczas leczenia grup zwierząt (świnie) w jednym przebiegu, należy użyć igły do pobierania, która została umieszczona w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego otwierania korka. Igłę do odciągania należy wyjąć po zabiegu.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

Przedawkowanie może prowadzić do owrzodzenia układu żołądkowo-jelitowego oraz zaburzeń funkcjonowania wątroby i nerek. Mogą wystąpić objawy takie jak jadłowstręt, wymioty oraz biegunka.

W przypadku zauważenia objawów przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe i może być konieczne przerwanie leczenia ketoprofenem.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 4 dni.  
Mleko: Zero godzin.

Konie: Tkanki jadalne: 4 dni.  
Nie stosować u kłaczy 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 należącym do grupy pochodnych kwasu propionowego i do podgrupy pochodnych kwasu karboksylowego. Ketoprofen ma wszystkie trzy właściwości niesteroidowych leków przeciwzapalnych, tj. działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Podstawowy farmakologiczny mechanizm działania opiera się na hamowaniu syntezy prostaglandyn poprzez hamowanie szlaku cyklooksygenazy metabolizmu kwasu arachidonowego.

Zahamowane jest tworzenie się bradykininy. Ketoprofen hamuje agregację trombocytów.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Ketoprofen jest lekiem szybko wchłanianym. Maksymalne stężenie w osoczu krwi osiągane jest po upływie 60 minut po wstrzyknięciu. Całkowita biodostępność waha się między 80 a 95%. Ketoprofen jest szybko wydalany, głównie z moczem w ciągu 96 godzin. Stężenie ketoprofenu w miejscu zapalenia jest wysokie i utrzymuje się przez co najmniej 30-36 godzin po pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego 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 podczas przechowywania**

Przechowywanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywanie po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Fiolka z oranżowego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem lub kapslem typu flip-off z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenowym wieczkiem, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Tekturowe opakowanie zawierające 1 fiolkę z 50 ml roztworu do wstrzykiwań.

Tekturowe opakowanie zawierające 1 fiolkę z 100 ml roztworu do wstrzykiwań.

#### **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**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

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

2806/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/08/2018

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

05/2026

#### **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>).