

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

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	

Klarowny, żółtawy roztwór, bez widocznych cząstek.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło i świnię.

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

Konie:

- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego.
- Leczenie objawowe bólu trzewnego związanego z kolką. Pooperacyjny ból i stan zapalny.

Bydło:

- Leczenie przeciwzapalne i przeciwbólowe przy chorobach narządu ruchu.
- Zmniejszenie gorączki i poprawa stanu ogólnego w przebiegu bakteryjnych chorób układu oddechowego w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwdrobnoustrojowym.
- Zmniejszenie obrzęku gruczołu mlekowego.
- Leczenie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe w ostrych klinicznych objawach zapalenia gruczołu mlekowego w połączeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym.

Świnie:

- Obniżanie gorączki w chorobach układu oddechowego.
- Leczenie poporodowego zespołu upośledzenia mleczności (ang. *postpartum dysgalactia syndrome* – PDS), gorączki poporodowej loch (ang. *mastitis metritis agalactia syndrome* – MMA).

### 3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek.  
Nie stosować u zwierząt, u których istnieje możliwość występowania owrzodzenia żołądka i (lub) jelit lub krwawienia z przewodu pokarmowego.  
Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono dyskrazję krwi lub zaburzenia krzepnięcia.  
Nie podawać jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).  
Nie podawać w połączeniu z kortykosteroidami, lekami moczopędnymi lub przeciwzakrzepowymi.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie ketoprofenu u zrebliat w wieku poniżej 15. dnia życia nie jest zalecane.  
Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6. tygodni lub u starszych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. W razie konieczności zastosowania produktu u takich zwierząt, może być wymagane zmniejszenie dawki i ostrożne postępowanie.  
Unikać wstrzyknięcia dotętniczego.  
Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.  
Z powodu potencjalnego ryzyka zwiększonej nefrotoksyczności należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem. Należy zapewnić wystarczającą ilość wody do picia w czasie trwania leczenia.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Substancja czynna ketoprofen i substancja pomocnicza alkohol benzylowy mogą powodować nadwrażliwość (alergie).  
Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną i (lub) alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.  
Należy unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.  
Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, należy dokładnie przemyć zanieczyszczone miejsce wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.  
Po użyciu umyć ręce.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

#### Konie, bydło i świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie żołądka
---	--

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 na szczurach, myszach, królikach i bydło nie wykazały działania teratogenne lub embriotoksycznego. Może być stosowany podczas ciąży u krów.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego na płodność, przebieg ciąży i zdrowie płodu u koni nie zostało określone.

Nie stosować u klaczy podczas ciąży.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

#### Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji u krów.

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

Nie podawać z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, glukokortykoidami, diuretykami lub antykoagulantami.

Ketoprofen może silnie wiązać się z białkami osocza i konkurować z innymi silnie związanymi lekami, co może prowadzić do efektów toksycznych.

Należy unikać jednoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

Ponieważ ketoprofen może hamować agregację płytek krwi i wywoływać owrzodzenia przewodu pokarmowego, nie należy go stosować z innymi produktami leczniczymi o takim samym profilu zdarzeń niepożądanych.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

#### Konie:

Podanie dożylnie.

- leczenie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych: 2,2 mg ketoprofenu na kg m.c., tj. 1 ml produktu/45 kg m.c. dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.
- morzyska: 2,2 mg ketoprofenu na kg m.c., t.j. 1 ml produktu/45 kg m.c., w pojedynczym wstrzyknięciu.

Pojedyncze podanie jest zazwyczaj wystarczające; każde dodatkowe podanie powinno być poprzedzone ponowną oceną kliniczną zwierzęcia.

#### Bydło:

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Zalecana dawka: 3 mg ketoprofenu na kg m.c., tj. 1 ml produktu/33 kg m.c. dziennie przez 1 do 3 kolejnych dni.

#### Świnie:

Podanie domięśniowe.

Zalecana dawka: 3 mg/kg m.c., tj. 1 ml produktu/33 kg m.c., w pojedynczej dawce.

W przypadku wielokrotnego użycia fiolki zaleca się zastosowanie igły aspiracyjnej lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka.

Korek nie może być przekłuwany więcej niż 30 razy.

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

Nie obserwowano żadnych objawów klinicznych przy podawaniu koniom dawki 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez 15 dni, bydłu dawki 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez 5 dni lub świniom dawki 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**

#### Konie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: zero godzin.

#### Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: zero godzin.

#### Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QM01AE03

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Ketoprofen ma właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Nie wszystkie aspekty mechanizmu jego działania są znane. Efekty wynikają częściowo z hamowania syntezy prostaglandyn i leukotrienów, spowodowanego przez wpływ ketoprofenu na odpowiednio cyklooksygenazę i lipooksygenazę. Zahamowane jest również tworzenie się bradykininy. Ketoprofen hamuje agregację trombocytów. Jest wiadomym, że enancjomer (S) wzmacnia przeciwzapalne właściwości ketoprofenu.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Ketoprofen jest szybko wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu po podaniu pozajelitowym osiągnięte jest w mniej niż godzinę. Biodostępność jest prawie całkowita. Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza, umożliwiając ich gromadzenie się w wysięku w miejscach zapalenia. Czas działania jest dłuższy niż spodziewany na podstawie okresu półtrwania w osoczu, który waha się od jednej do czterech godzin w zależności od gatunku. Ketoprofen przenika do mazi stawowej i utrzymuje się tam w stężeniach wyższych niż w osoczu, z okresem półtrwania dwa lub trzy razy dłuższym niż okres półtrwania w osoczu. Ketoprofen jest metabolizowany w wątrobie, a 90% jest wydalane z moczem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

## **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Fiolki z oranżowego szkła typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem z nakładką typu Flip-off.

### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 50 ml.  
Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 100 ml.  
Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 250 ml.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami o pojemności 50 ml.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami o pojemności 100 ml.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 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**

CENAVISA, S.L.

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

3103/21

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/06/2021.

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

02/2026

## **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>).