

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Na ml:

### **Substancja czynna:**

Ketoprofen 100 mg

### **Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzyłowy (E1519) 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, jasnożółty roztwór.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Konie, bydło, świnie.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Konie:

- złagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi,
- złagodzenie bólu trzewnego związanego z kolką.

Bydło:

- leczenie wspomagające paraliżu poporodowego u krów,
- obniżanie gorączki i niepokoju towarzyszących bakteryjnym chorobom układu oddechowego, o ile lek stosowany jest w skojarzeniu z właściwym leczeniem przeciwbakteryjnym,
- zwiększanie odsetka wyzdrowień w ostrym klinicznym zapaleniu wymienia, w tym w ostrym zapaleniu wymienia o podłożu endotoksycznym wywołanym przez drobnoustroje Gram-ujemne w skojarzeniu z leczeniem przeciwdrobnoustrojowym,
- zmniejszanie obrzęku wymienia związanego z wycieleniem się.

Świnie:

- obniżanie gorączki i częstości oddechów w bakteryjnych lub wirusowych chorobach układu oddechowego, o ile lek stosowany jest w skojarzeniu z właściwym leczeniem przeciwdrobnoustrojowym,
- leczenie wspomagające w zespole bezmleczności poporodowej (mastitis-metritis-agalactia) u loch w skojarzeniu z właściwym leczeniem przeciwdrobnoustrojowym.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u koni, bydła lub świń, u których wcześniej stwierdzono nadwrażliwość na ketoprofen.

Nie należy podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w odstępie mniejszym niż 24 godziny.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami serca, wątroby lub nerek, u których istnieje ryzyko wrzodów lub krwotoków żołądkowo-jelitowych, z nieprawidłowym składem krwi lub nadwrażliwością na omawiany produkt leczniczy.

#### **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 poniżej 6 tygodnia życia lub u zwierząt w zaawansowanym wieku wiąże się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie da się uniknąć stosowania leku u tych zwierząt, może być konieczne zmniejszenie dawki i zwiększona ostrożność.

Nie stosować u źrebiąt poniżej 15 dnia życia.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, u zwierząt z hipowolemią i u zwierząt z obniżonym ciśnieniem ze względu na ryzyko silniejszego działania toksycznego na nerki.

Unikać iniekcji dotętniczej.

Nie przekraczać zalecanej dawki ani maksymalnego czasu trwania leczenia.

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

W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną i/lub alkohol benzyłowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie wystąpienia kontaktu należy dokładnie przemyć skórę lub przepłukać oczy wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po użyciu należy umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Tak jak w przypadku wszystkich NLPZ, ze względu na ich działanie hamujące syntezę prostaglandyn, u niektórych osobników może wystąpić nietolerancja żołądkowa lub w obrębie nerek

Reakcje alergiczne zdarzają się bardzo rzadko; należy przerwać leczenie w razie ich wystąpienia.

Po podaniu domięśniowym może wystąpić podrażnienie w miejscu iniekcji.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Zbadano bezpieczeństwo ketoprofenu stosowanego u zwierząt (u szczurów, królików) i bydła w czasie ciąży. Nie wykazano działania teratogennego ani embriotoksycznego ketoprofenu. Jednak przy braku swoistych danych dla kłaczy i loch, u tych zwierząt produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Może być stosowany w okresie laktacji u loch.

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

Niektóre NLPZ mogą silnie wiązać się z białkiem osocza i konkurować z innymi silnie wiązanyymi przez białko osocza lekami, co może prowadzić do działania toksycznego.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o działaniu nefrotoksycznym.

Jednoczesne stosowanie innych steroidowych i niesteroidowych leków przeciwzapalnych, diuretyków lub środków przeciwzkrzepowych może nasilić działania niepożądane. W takiej sytuacji należy przestrzegać zalecanej przerwy pomiędzy terapiami, zależnej od stosowanego produktu.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Koń: podanie dożylnie

W przypadku chorób układu mięśniowo-szkieletowego zalecana dawka to 2,2 mg ketoprofenu na kg masy ciała, tj. 1 ml/45 kg masy ciała podawane w postaci dożylnego wstrzyknięcia wykonywanego raz na dobę przez maksymalnie 3-5 dni.

W przypadku kolki u konia zalecana dawka to 2,2 mg ketoprofenu na kg masy ciała, tj. 1 ml/45 kg podawane w postaci dożylnego wstrzyknięcia dla uzyskania natychmiastowego efektu.

W razie nawrotu kolki kolejna dawka może być podana wyłącznie po ponownym dokładnym badaniu.

Bydło: podanie dożylnie, podanie domięśniowe

Zalecaną dawką jest 3 mg ketoprofenu na kg masy ciała, tj. 1 ml produktu na 33 kg masy ciała podawane w postaci dożylnego lub głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego wykonywanego raz na dobę przez maksymalnie 3 dni.

Świnia: podanie domięśniowe

Dawka zalecana to 3 mg ketoprofenu na kg masy ciała, tj. 1 ml produktu na 33 kg masy ciała podawane jednorazowo w postaci głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego.

W jednym miejscu nie należy wstrzykiwać więcej niż 10 ml leku.

Korek nie może być nakłuwany więcej niż 20 razy.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Podczas stosowania ketoprofenu u koni w dawce 5-krotnie większej niż zalecana przez okres 15 dni, u bydła w dawce 5-krotnie większej niż zalecana przez okres 5 dni i u świń w dawce 3-krotnie większej niż zalecana przez okres 3 dni nie zaobserwowano żadnych objawów klinicznych.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

W trakcie leczenia konie, bydło ani świni nie mogą być poddane ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi. Ubój zwierząt z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi może być dokonany nie wcześniej niż po upływie następujących okresów od podania ostatniej dawki:

Bydło

tkanki jadalne: po podaniu dożylnym – 1 dzień

po podaniu domięśniowym – 4 dni

mleko: zero godzin

Świnie (tkanki jadalne): 4 dni

Konie (tkanki jadalne): 1 dzień

Nie stosować u samic produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwzapalnym i przeciwreumatycznym, leki niesteroidowe z grupy pochodnych kwasu propionowego,  
Kod ATC Vet: QM01AE03

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Ketoprofen jest pochodną kwasu fenylopropionowego i należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jak w przypadku innych substancji z tej grupy, jego główne działania farmakologiczne to działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Mechanizm działania jest związany ze zdolnością ketoprofenu do zakłócania syntezy prostaglandyn z prekursorów, takich jak kwas arachidonowy.

Ketoprofen hamuje biosyntezę PGE2 i PGF2 $\alpha$  nie wpływając na równowagę między PGE2/PGF2 $\alpha$  a tromboksanami. Mimo, iż ketoprofen hamuje cyklooksigenazę, dochodzi do stabilizacji błon lizosomów, a działanie bradykinin jest antagonizowane.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu domięśniowym ketoprofen jest szybko wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte po upływie 30 do 60 minut. Po podaniu domięśniowym biodostępność bezwzględna u bydła i świń wynosi 90-100%, a u koni 70%. Objętość dystrybucji i klirens wynoszą odpowiednio około 0,17 l/kg i 0,3 l/kg. Przeważa kinetyka liniowa.

Po podaniu domięśniowym okres półtrwania w osoczu wynosi 2 do 3 godzin. Ketoprofen jest w 95% wiązany przez białka osocza i metabolizowany poprzez redukcję do alkoholu drugorzędowego. Jest szybko wydalany, głównie z moczem. Około 80% podanej dawki jest eliminowane w ciągu 12 godzin. Zredukowany metabolit ketoprofenu przeważa u bydła, koniugat glukoronidowy u koni.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy (E1519)  
L-arginina  
Kwas cytrynowy jednowodny (regulacja pH)  
Woda do iniekcji

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu fiołki: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła oranżowego o pojemności 50 ml i 100 ml (typu II) z czerwonym korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym.. Fiolki są pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

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**

CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Niemcy

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

<{DD/MM/RRRR}>

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<miesiąc RRRR>

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii