

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

KETOXYME 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia

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

Każdy ml zawiera:

### **Substancja czynna:**

Ketoprofen 100 mg

### **Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzylowy 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Świnie.

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

Leczenie objawowe w celu zmniejszenia gorączki towarzyszącej zakaźnym chorobom układu oddechowego u świń w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwinfekcyjną.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie podawać na czczo ani gdy zwierzęta mają ograniczony dostęp do paszy.

Nie stosować u zwierząt, u których mogą występować zaburzenia przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub krwawienia, aby nie pogorszyć ich stanu.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych ani u których występuje hipowolemia lub niedociśnienie tętnicze ze względu na ryzyko zwiększonej toksyczności wobec nerek.

Nie podawać tucznikom na fermach produkcyjnych utrzymanych w systemie ekstensywnym lub pół-ekstensywnym, gdzie zwierzęta mają dostęp do gleby lub ciał obcych mogących powodować uszkodzenia błon śluzowych przewodu pokarmowego, przy dużym obciążeniu pasożytami ani w sytuacjach ciężkiego stresu.

Nie podawać zwierzętom z chorobami serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną w wywiadzie nadwrażliwością na ketoprofen, aspirynę lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać, jeśli występują objawy zaburzeń składu krwi.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy monitorować ilość wody wypijaną przez zwierzęta, aby zagwarantować właściwe dawkowanie. Jeśli dzienna ilość wypijanej wody jest niedostateczna, należy podawać lek indywidualnie, najlepiej poprzez wstrzyknięcia.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych lub u których występuje hipowolemia lub niedociśnienie tętnicze ze względu na ryzyko zwiększonej toksyczności wobec nerek.

Ketoprofen może wywoływać owrzodzenia przewodu pokarmowego, nie zaleca się więc stosowania go w przypadkach poodradzeniowego wielonarządowego zespołu wyniszczającego (PMWS) z powodu częstego współistnienia z tym schorzeniem owrzodzeń.

Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu leczenia, aby ograniczyć ryzyko działań niepożądanych.

Przy podawaniu bardzo młodym zwierzętom należy z dużą dokładnością dostosowywać dawkę i prowadzić ściśle badania kontrolne.

Aby zmniejszyć ryzyko owrzodzeń, lek należy podawać w okresie 24 godzin. Z przyczyn bezpieczeństwa maksymalny okres leczenia wynosi 3 dni. Jeśli wystąpią działania niepożądane, należy odstawić leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Leczenie należy odstawić u całej leczonej grupy zwierząt.

Należy unikać stosowania u zwierząt z hipoproteinemią z powodu zwiększonego ryzyka toksyczności. Ketoprofen silnie wiąże białka osocza, co może skutkować toksycznością wywołaną przez niezwiązaną frakcję leku.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić odzież ochronną w postaci szczelnych rękawic i okularów ochronnych.

W przypadku wylania produktu na skórę należy natychmiast umyć ją wodą z mydłem.

W razie kontaktu z oczami należy natychmiast dokładnie opłukać je wodą bieżącą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Mogą wystąpić skórne reakcje nadwrażliwości (np. wysypka lub pokrzywka). Jeżeli podrażnienie utrzymuje się i wystąpią powyższe objawy po narażeniu na lek, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Opuchlizna twarzy, ust lub oczu bądź trudności przy oddychaniu należą do cięższych objawów i wymagają pilnej pomocy medycznej. Zanieczyszczoną odzież należy natychmiast zdjąć.

Umyć ręce po użyciu.

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

Z powodu prowadzonego leczenia i wywołanego nim owrzodzenia żołądka ilość spożywanej paszy może się zmniejszyć.

W badaniach tolerancji obserwowano wrzody żołądka nawet u 70% leczonych zwierząt.

Przy podawaniu leku w okresie 24 godzin nie stwierdzano przypadków ciężkiego owrzodzenia.

Zaleca się podawać dawkę dzienną w okresie 24 godzin. Nie należy podawać całkowitej dawki dziennej w krótszym okresie niż zalecany, ponieważ dowiedziono, że prowadzi to do cięższego owrzodzenia żołądka.

Po 3 dniach od odstawienia leczenia wrzody żołądka przeważnie ustępowały (pozostawiając niewielkie zbliznowacenie) bądź były na etapie ustępowania lub gojenia.

W przypadku ciężkich działań niepożądanych, takich jak objawy wrzodów lub krwawienia z przewodu pokarmowego, należy zaprzestać stosowania produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji, nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

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

Nie podawać produktu jednocześnie z lekami przeciwkrzepliwymi, w szczególności pochodnymi kumaryny, jak na przykład warfaryna.

Nie zbadano dokładnie interakcji ketoprofenu z najczęściej stosowanymi antybiotykami. Jednoczesne stosowanie innych leków należy poddać ocenie lekarza weterynarii.

Nie podawać kortykosteroidów ani innych NLPZ jednocześnie ani w odstępie mniejszym niż 24 godziny od podania tego produktu.

Kortykosteroidy mogą nasilić owrzodzenie przewodu pokarmowego u zwierząt przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Jednoczesne podawanie substancji czynnych silnie wiążących białka osocza może skutkować kompetycyjną interakcją z ketoprofenem, co może prowadzić do działania toksycznego z powodu występowania frakcji niezwiązanego leku.

Jednoczesne stosowanie diuretyków lub leków o możliwym działaniu toksycznym wobec nerek zwiększa ryzyko zaburzeń nerek wynikających z obniżonego przepływu krwi wskutek inhibicji prostaglandyn.

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany drogą doustną, rozcieńczony w wodzie do picia, w dawce 3 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dzień przez jeden dzień (odpowiednik 0,3 ml produktu Ketoxyme/10 kg masy ciała). Na podstawie przeprowadzonej przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka można rozważyć podawanie przez kolejny dzień lub maksymalnie dwa dni.

Zaleca się podawanie leku przez okres 24 godzin.

Wodę z produktem leczniczym należy wymieniać co 24 godziny. Produkt można wprowadzać bezpośrednio do zbiornika na wodę lub poprzez pompę dozującą.

Należy określić ilość wody, jaką dziennie wypijają świny, które mają być leczone, przed wyliczeniem całkowitej ilości produktu, jaka ma zostać im podana każdego dnia.

Należy wykonać następujące obliczenia, aby określić dzienną ilość produktu, jaką należy dodać do wody do picia:

$$\frac{0,03 \text{ ml Ketoxyme/kg masy ciała/dzień}}{\text{Średnia ilość wody do picia (l/zwierzę)}} \times \text{Średnia masa ciała (kg)} = \text{Całkowita objętość (ml)/l wody do picia/dzień}$$

Woda z produktem leczniczym powinna być jedynym źródłem wody w okresie leczenia.

Aby zapobiec przedawkowaniu, należy pogrupować świny według masy ciała i średniej masy ciała oszacowanej z największą możliwą dokładnością.

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

Podanie dawki do 3-razy przekraczającej zalecaną może spowodować owrzodzenia żołądkowo-jelitowe, utratę białek oraz uszkodzenie nerek i wątroby. Wczesne objawy toksyczności obejmują utratę apetytu i depresję. W przypadku przedawkowania, należy podjąć leczenie objawowe.

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

Tkanki jadalne: 2 dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

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

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Ketoprofen, kwas 2-(3-benzoilofenylo)propanowy, jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do grupy kwasów arylopropionowych. Ketoprofen jest inhibitorem biosyntezy PGE2 i PGF2alfa, który nie zaburza stosunku PGE2/PGF2alfa i tromboksanów. Zgodnie z tym mechanizmem lek ma działanie przeciwzapalne, przeciwgorączkowe i przeciwbólowe. Te właściwości mogą też wynikać z inhibicji bradykinin i anionów nadtlennokowych, jak również stabilizującego wpływu na błony lizosomalne.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym ketoprofen szybko się wchłania i silnie wiąże białka osocza. Biodostępność leku jest wysoka (93%). Jest wydalany głównie w moczu i, w mniejszym stopniu, w kale.

Po podawaniu doustnym ketoprofenu świniom w dawce 3 mg/kg m.c./dzień w wodzie do picia, ad libitum przez cały dzień, przez 3 kolejne dni, średnia wartość  $C_{max}$  (maksymalne stężenie w osoczu) wynosiła 1,9 µg/ml, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 3,77 h. Objętość dystrybucji po podaniu dożylnym jest niska ( $V_d=223,21$  ml/kg) a okres półtrwania w fazie eliminacji krótki ( $t_{1/2}=2,04$  h). Klirens osocza wynosi 97,91 ml/h/kg.

Ketoprofen jest metabolizowany głównie poprzez sprzężanie z kwasem glukuronowym, tworząc odpowiednie metabolity ketoprofenu (50–80% leku wyjściowego), które są szybko wydalane z moczem. Najważniejszym narządem uczestniczącym w wydalaniu leku jest wątroba. Średni czas eliminacji wynosi 2,1 godziny, a średni czas przebywania leku w organizmie — 3,1 godziny.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy

Arginina

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano 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: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją : 24 godziny

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

1 litrowe, białe pojemniki HDPE pokryte fluorowanymi polimerami, zaopatrzone w białe polipropylenowe zakrętki i zabezpieczone trójwarstwowym kapslem.

Każdy pojemnik zaopatrzony jest w polipropylenową miarkę wyskalowaną od 10 do 75 ml.

### **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**

ANDERSEN S.A.  
Avda. La Llana 123  
Polígono Industrial "La Llana"  
08191 RUBÍ (Hiszpania)  
Tel. no.: +34 93 212 63 82  
Fax: +34 93 211 64 72  
e-mail: [andersen@andersen-rubinum.com](mailto:andersen@andersen-rubinum.com)

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:  
Data przedłużenia pozwolenia:

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

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