

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu 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

Przezroczysty roztwór o zabarwieniu nie bardziej intensywnym niż roztwór referencyjny BY₇, bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło: jako środek przeciwzapalny, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy, zwłaszcza w przebiegu następujących chorób: choroby układu mięśniowo-szkieletowego, choroby układu oddechowego, obrzęk wymienia, morzyska, zapalenie wymienia.

Konie: jako środek przeciwbólowy w leczeniu stanów zapalnych układu kostno-stawowego oraz mięśniowo-szkieletowego oraz w objawowym leczeniu morzysk (tzw. „kolek jelitowych”).

Świnie: jako środek przeciwzapalny, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy w leczeniu chorób układu oddechowego i syndromu MMA u loch.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek, owrzodzeń błony śluzowej żołądka i jelit oraz w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, a także steroidowymi lekami przeciwzapalnymi, diuretykami lub antykoagulantami.

Produktu należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych nie należy stosować u koni sportowych na 15 dni przed zawodami.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

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

Ponieważ brak jest badań nad skutkami użycia produktu Penfin u źrebiąt w wieku poniżej 15 dni, nie zaleca się podawania tego produktu źrebiętom do 15 dnia życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie przypadkowego kontaktu produktu Penfin ze skórą i oczami – niezwłocznie przemyć dokładnie wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Ponieważ mechanizm działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, leki tej klasy u wrażliwych zwierząt mogą indukować zaburzenia żołądkowo-jelitowe o różnym stopniu nasilenia (w tym owrzodzenia). W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości lub przemijające reakcje miejscowe (rumień, obrzęk).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, jednak z uwagi na brak swoistych badań klinicznych na ciężarnych klaczach nie zaleca się stosowania produktu u koni w czasie ciąży.

U sów w okresie ciąży stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u krów na 6 dni przed planowanym wycieleniem.

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy łączyć leczenia produktem Penfin z podawaniem innych niesteroidowych (zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń) oraz steroidowych leków przeciwzapalnych, jak również diuretyków (zwiększone ryzyko niewydolności nerek) lub antykoagulantów (zwiększone ryzyko krwawień).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło: podawać dożylnie lub głęboko domięśniowo w dawce 3 mg/kg m.c. co odpowiada 3 ml/100 kg m.c. dziennie przez 1 do 3 kolejnych dni.

Konie: podawać dożylnie (lub głęboko domięśniowo w mięśnie szyi) w następujących dawkach:

- leczenie schorzeń mięśniowo-szkieletowych: 2,2 mg/kg m.c., tj. 1 ml/45 kg m.c. dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.
- morzyska: 2,2 mg/kg m.c., tj. 1 ml/45 kg m.c. – zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie leku.

Świnie: podawać domięśniowo w jednorazowej dawce 3 mg/kg m.c., tj. 3 ml/100 kg m.c.

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

Nie obserwowano objawów klinicznych przy podawaniu koniom w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez 15 dni, krowom w dawce 5-krotnie przekraczającą dawkę zalecaną przez 5 dni oraz świniom w dawce przekraczającej 3-krotnie dawkę zalecaną przez 3 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: zero dni

Konie:

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego, ketoprofen

Kod ATCvet: QM01AE03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) reprezentującym grupę pochodnych kwasu arylopropionowego. Odznacza się trzema głównymi właściwościami farmakologicznymi charakterystycznymi dla wszystkich NLPZ: działaniem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Właściwości ketoprofenu wynikają z działania hamującego syntezę prostaglandyn, a w szczególności z hamowania cyklooksygenazy (COX), czyli enzymów biorących udział w początkowym etapie syntezy prostaglandyn z kwasu arachidonowego. Prostaglandyny są mediatorami reakcji zapalnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne określano w badaniach przeprowadzonych na bydło (cielęta w różnym wieku, krowy mleczne, wolce), koniach i świniami.

Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza (w 97% u bydła).

Głównym metabolitem ketoprofenu jest jego pochodna karbonylowa (2-fenyl 3-alfa hydroksybenzoesowy kwas propionowy).

Ketoprofen podlega szybkiej eliminacji, u bydła i świń głównie z moczem, przede wszystkim w postaci głównego metabolitu (pochodnej karbonylowej). U koni ketoprofen jest eliminowany w połączeniu z kwasem glukuronowym.

Konie:

Po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 2 mg/kg m.c. określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ($T_{1/2}$) ketoprofenu w surowicy ($2,71 \pm 0,89$ h), C_{max} w osoczu ($2,25 \pm 0,32$ $\mu\text{g/ml}$) oraz T_{max} ketoprofenu w osoczu ($0,40 \pm 0,11$ h).

Bydło:

Po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 3 mg/kg masy ciała cielętom w wieku 2 tygodni określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ($T_{1/2}$) ketoprofenu w surowicy ($2,70 \pm 0,19$ h), C_{max} w osoczu ($11,10 \pm 1,12$ $\mu\text{g/ml}$) oraz T_{max} ketoprofenu w osoczu ($0,65 \pm 0,14$ h).

Po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 3 mg/kg masy ciała krowom mlecznym, określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ($T_{1/2}$) ketoprofenu w surowicy ($2,12 \pm 0,57$ h), C_{max} w osoczu ($5,71 \pm 1,34$ $\mu\text{g/ml}$) oraz T_{max} ketoprofenu w osoczu ($1,21 \pm 0,48$ h).

Świnie:

Po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 3 mg/kg m.c., określono następujące parametry farmakokinetyczne: okres półtrwania ($T_{1/2}$) ketoprofenu w surowicy ($2,24 \pm 0,11$ h), C_{max} w osoczu ($11,33 \pm 2,44$ $\mu\text{g/ml}$) oraz T_{max} ketoprofenu w osoczu (poniżej 1 h).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-arginina
Alkohol benzylowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać produktu z innymi substancjami w tej samej strzykawce.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy chlorobutylovej, aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenowym wieczkiem typu flipp-off w tekturowym pudełku.

Butelki o pojemności 100 ml, 250 ml i 500 ml.

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

Toinen Sp. z o.o.
ul. Pałacowa 3
99-400 Łowicz

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:

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

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

Nie dotyczy