

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ketoprofen 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ketoprofen 150 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia i koń.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

- Ograniczenie stanu zapalnego i bólu związanego z okresem poporodowym, zaburzeniami ze strony układu mięśniowo-szkieletowego oraz kulawizną.
- Obniżenie gorączki związanej z chorobą układu oddechowego u bydła.
- Ograniczenie stanu zapalnego, obniżenie gorączki oraz łagodzenie bólu związanego z ostrym klinicznym zapaleniem gruczołu mlekowego w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią.

Świnie:

- Obniżenie gorączki w przypadku chorób układu oddechowego i zespołu bezmleczności poporodowej- (zespół mastitis-metritis-agalactiae) u loch, w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią.

Konie:

- Ograniczenie stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami kostno-stawowymi i schorzeniami mięśniowo-szkieletowymi (kulawizna, ochwat, zapalenie kostno-stawowe, zapalenie błony maziowej, zapalenie ścięgien itd.).
- Ograniczenie pooperacyjnego bólu i stanu zapalnego.
- Ograniczenie bólu trzewnego związanego z morzyskiem.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać zwierzętom, u których istnieje możliwość występowania owrzodzeń lub krwawienia w obrębie układu pokarmowego, aby nie pogarszać ich stanu.

Nie podawać zwierzętom cierpiącym na choroby serca, wątroby lub nerek.

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

Nie stosować u zwierząt z objawami dyskracji krwi lub zaburzeń krzepliwości.

Nie podawać innych niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie, lub w ciągu 24 godzin od ich podania.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Nie należy przekraczać zalecanego okresu leczenia.

Stosowanie ketoprofenu nie jest zalecane u źrebiąt poniżej jednego miesiąca.

W przypadku stosowania u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodnia życia, kuców lub u zwierząt starych należy odpowiednio dostosować dawkę i prowadzić ścisłą obserwację kliniczną.

Należy unikać wstrzyknięć dotętnicznych.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych z hipowolemią lub hipotensją ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonego poziomu toksyczności nerkowej.

Ponieważ owrzodzenie żołądka jest często diagnozowane w PMWS (Poodsadzeniowym Zespole Wyniszczającym), podawanie ketoprofenu świniom dotkniętym tą patologią nie jest zalecane aby uniknąć pogorszenia ich stanu.

Unikać podawania pozanaczyniowego u koni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (wysypka na skórze, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast dokładnie przemyć zanieczyszczone miejsce bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

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

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża:

Badania laboratoryjne (szczury, myszy, króliki) i bydła nie dostarczyły żadnych dowodów zdarzeń niepożądanych. Może być stosowany u ciężarnych krów.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u loch i kłaczy nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Może być stosowany u krów i loch w okresie laktacji.

Nie zaleca się stosowania u kłaczy w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego stosowania z produktami moczopędnymi lub potencjalnie nefrotoksycznymi ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek, włącznie z niewydolnością nerek. Jest to wtórne do obniżonego przepływu krwi przez nerki spowodowanego hamowaniem syntezy prostaglandyn.

Nie podawać w połączeniu z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), kortykosteroidami, lekami przeciwzakrzepowymi lub moczopędnymi, jednocześnie lub w ciągu 24

godzin od podania weterynaryjnego produktu leczniczego ze względu na ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego i nasilenia innych zdarzeń niepożądanych.

Wyznaczając okres wolny od leczenia należy jednak wziąć pod uwagę właściwości farmakologiczne produktów zastosowanych uprzednio.

Ketoprofen wiąże się silnie z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi lekami silnie wiążącymi się do białek osocza, co może prowadzić do działań toksycznych.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych może prowadzić do owrzodzenia układu pokarmowego, utraty białek oraz upośledzenia funkcji wątroby i nerek.

W badaniach tolerancji przeprowadzonych na świniami, do 25% zwierząt którym podano dawkę trzykrotnie przekraczającą maksymalną, zalecaną (9 mg/kg m.c.) przez trzy dni lub zalecaną dawkę (3 mg/kg m.c.) przez trzykrotnie dłuższy niż maksymalny zalecany czas (9 dni) wystąpiły nadżerki i/lub owrzodzenia zarówno w części bezgruczołowej (pars oesophagica), jak i części gruczołowej żołądka. Wczesne objawy toksyczności obejmują utratę apetytu, papkowate/grudkowate odchody lub biegunkę.

Domięśniowe podanie weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła w dawce do 3 razy wyższej od zalecanej lub przez 3 razy dłuższy niż zalecany czas leczenia (9 dni), nie wykazało klinicznych objawów nietolerancji.

Jednakże, u leczonych zwierząt w miejscu podania stwierdzono występowanie stanu zapalnego, jak również zmian martwiczych o charakterze subklinicznym. Stwierdzono również podwyższone stężenie CPK. Badanie histopatologiczne wykazało obecność nadżerek oraz owrzodzenia trawieńca, związanych z podawaniem produktu zgodnie z obydwooma schematami dawkowania.

Wykazano, że konie tolerują dożylnie dawki ketoprofenu do pięciokrotnie przewyższające zalecaną dawkę przez trzykrotnie dłuższy zalecany czas trwania leczenia (15 dni) bez objawów wystąpienia efektów toksycznych.

Brak specyficznej odtrutki. Jeżeli wystąpią kliniczne objawy przedawkowania, należy rozpocząć leczenie objawowe.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Martwica w miejscu wstrzyknięcia ¹ Zaburzenia przewodu pokarmowego ² Zaburzenia nerek
---	---

¹Przy iniekcji domięśniowej. Zmiany są subkliniczne, łagodne, przejściowe, stopniowo ustępują w ciągu kilku dni po zakończeniu leczenia. Podawanie produktu w rejonie szyi zmniejsza zasięg oraz nasilenie tych zmian.

²Nadżerki oraz owrzodzenia po wielokrotnym podaniu, nietolerancja ze strony układu pokarmowego.

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Martwica w miejscu wstrzyknięcia ¹ Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ² Zaburzenia przewodzenia pokarmowego ³ Zaburzenia nerek
---	---

¹Przy iniekcji domięśniowej. Zmiany są subkliniczne, łagodne, przejściowe, stopniowo ustępują w ciągu kilku dni po zakończeniu leczenia. Podawanie produktu w rejonie szyi zmniejsza zasięg oraz nasilenie tych zmian.

²Miejscowe reakcje ustępujące po 5 dniach po jednorazowym podaniu pozanaczyniowym w zalecanej objętości.

³Nadżerki oraz owrzodzenia po wielokrotnym podaniu, nietolerancja ze strony układu pokarmowego.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Bydło:

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała/dzień, podawanego dożylnie lub domięśniowo, najlepiej w rejon szyi.

Leczenie trwa 1-3 dni i powinno zostać ustalone na podstawie nasilenia oraz czasu trwania objawów.

Świnie:

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała/dzień, podawanego domięśniowo w jednorazowej dawce. W zależności od obserwowanej reakcji oraz analizy oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu dokonanej przez lekarza weterynarii leczenie może być powtórzone w 24 godzinnych odstępach, maksymalnie trzykrotnie. Każdą iniekcję należy podać w inne miejsce.

Konie:

2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała tj. 0,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała/dzień, podawanego dożylnie.

Czas trwania leczenia wynosi 1-5 dni i powinien być określony na podstawie nasilenia i czasu trwania objawów. W przypadku morzyska wystarczająca jest zwykle jedna iniekcja. Drugie podanie ketoprofenu wymaga powtórnego badania klinicznego.

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: zero godzin.

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

- Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 100 ml
- Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 250 ml
- Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę z PP o pojemności 100 ml
- Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę z PP o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CENAVISA, S.L.
C/dels Boters 4
43205 Reus
Hiszpania
Tel: +34 977 75 72 73
E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PRO-WET ŚNIOCH, WIESE SP.J.
Ul. Okrężna 11, 75-736 Koszalin
Tel: 94 346 44 05

17. Inne informacje