

[Verze 9,03/2022] kor. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketoprofen Bioveta 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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
L-arginina	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny lub jasnożółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło

- Łagodzenie stanu zapalnego i gorączki związanej z chorobą układu oddechowego, jeśli konieczne w połączeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym.
- Łagodzenie stanu zapalnego, gorączki i bólu związanego z ostrym zapaleniem wymienia, jeśli konieczne w połączeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym.
- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z obrzękiem wymienia po wycieleniu.
- Łagodzenie stanu zapalnego, gorączki i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego (np. leczenie wspierające porażenia poporodowego, kulawizny, zapalenia stawów, urazów i dystocji).

Konie

- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego (kulawizna pourazowa, artroza, zapalenie stawów, zapalenie kości, zapalenie ścięgien, zapalenie kaletki maziowej, zapalenie trzeszczki, ochwat, zapalenie mięśni i zapalenie pooperacyjne).
- Leczenie objawowe bólu trzewnego związanego z kolką.
- Obniżanie gorączki.

Świnie

- Łagodzenie stanu zapalnego i gorączki związanej z zespołem MMA (Metritis Mastitis Agalactia) i z chorobą układu oddechowego, jeśli konieczne w połączeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby, serca lub nerek.

Nie stosować u zwierząt, u których występuje owrzodzenie żołądka i dwunastnicy, skaza krwotoczna lub dyskracja krwi.

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

Nie podawać w połączeniu z lekami moczopędnymi lub przeciwzakrzepowymi.

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

Nie podawać ciężarnym klaczom.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie poleca się stosowania ketoprofenu u zębci w wieku poniżej 15. dnia życia. Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starszych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem, może być wymagane zmniejszenie dawki i ostrożne postępowanie, jeżeli podanie preparatu jest konieczne.

Z powodu potencjalnego ryzyka zwiększonej nefrotoksyczności należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych lub z niedociśnieniem.

Nie podawać dotętniczo.

Należy zapewnić wystarczającą ilość wody do picia w czasie trwania leczenia.

Ponieważ ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza, zwierzęta z hipoproteinemią mogą wykazywać podwyższony poziom wolnej substancji czynnej, co może zwiększyć ryzyko toksyczności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Mogą występować reakcje związane z nadwrażliwością (wysypka skórna, pokrzywka).

Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen i/lub alkohol benzyłowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać światłoczułość.

Po przypadkowej samoiniekcji mogą pojawić się zdarzenia niepożądane. Unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy w kontakcie ze skórą i oczami może spowodować podrażnienie.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami, a jeżeli to nastąpi, należy dokładnie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie się utrzymuje, zasięgnąć porady lekarza.

Preparaty NLPZ, jakim jest ketoprofen, mogą mieć wpływ na płodność i mogą być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka. Kobiety ciężarne i karmiące powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, świnie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia nerek Zaburzenia przewodu pokarmowego – owrzodzenie żołądka Brak apetytu ¹ Podrażnienie w miejscu podania ²

¹Po powtarzanym podaniu u świń. Brak apetytu jest odwracalny.

²Przejęciowe podrażnienie po podaniu domięśniowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

Badania laboratoryjne na szczurach, myszach, królikach i krowach nie wykazały działania teratogennego lub embriotoksycznego. Ketoprofen jednak jest klasyfikowany w kategorii C dla stosowania podczas ciąży (wpływ fetotoksyczny).

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży u bydła. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Nie stosować u ciężarnych kłaczy.

Laktacja

Może być stosowany w czasie laktacji u bydła i loch.
Nie stosować w czasie laktacji u kłaczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać z innymi kortykosteroidami, diuretykami lub antykoagulantami.
Niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) silnie wiążą się z białkami osocza i mogą konkurować z innymi lekami, co może prowadzić do efektów toksycznych.
Należy unikać jednoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub dożylnie u bydła.
Podanie dożylnie u koni.
Podanie domięśniowe u świń.

Bydło:

3 mg ketoprofenu na kg masy ciała (odpowiada 3 ml produktu na 100 kg m.c.) raz dziennie przez 1 do 3 kolejnych dni.

Konie:

2,2 mg ketoprofenu na kg masy ciała (odpowiada 1 ml produktu na 45 kg m.c.) raz dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.

Do leczenia kolki zazwyczaj wystarcza 2,2 mg ketoprofenu na kg masy ciała w pojedynczym wstrzyknięciu. Jeśli kolka powróci można podać drugą dawkę, ale powinno to być poprzedzone ponownym dokładnym badaniem klinicznym zwierzęcia.

Świnie:

Jednorazowe podanie 3 mg ketoprofenu na kg masy ciała (odpowiada 3 ml produktu na 100 kg m.c.).

W przypadku jednoczesnego leczenia dużej grupy zwierząt należy zastosować automatyczne urządzenie dozujące.

Korek można przekłuć nie więcej niż 30 razy.

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

Przedawkowanie może prowadzić do owrzodzenia żołądkowo-jelitowego, uszkodzenia wątroby i nerek. Może pojawić się anoreksja, wymioty i biegunka. W przypadku stwierdzenia oznak przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: po podaniu domięśniowym: 4 dni
po podaniu dożylnym: 1 dzień

Mleko: zero godzin.

Świnie: Tkanki jadalne: 4 dni

Konie: Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AE03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ketoprofen, kwas 2-(fenylo-3-benzoilo)propionowy to niesteroidowy lek przeciwzapalny należący do grupy kwasów arylopropionowych. Uważa się, że główny mechanizm działania ketoprofenu polega na hamowaniu szlaku cyklooksygenazy metabolizmu kwasu arachidonowego, co prowadzi do zmniejszenia wytwarzania mediatorów stanu zapalnego, takich jak prostaglandyny i tromboksany. Dzięki temu mechanizmowi działania wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwgorączkowe i przeciwbólowe. Właściwości te przypisuje się również jego działaniu hamującemu na bradykininę i aniony nadadtlenkowe oraz działaniu stabilizującemu na błony lizosomalne. Efekt przeciwzapalny jest wzmocniony poprzez konwersję enancjomeru (R) w enancjomer (S). Jest wiadomym, że enancjomer (S) wzmacnia przeciwzapalne właściwości ketoprofenu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Ketoprofen bardzo dobrze wchłania się po podaniu domięśniowym i osiąga maksymalne stężenie w surowicy od 30 do 40 minut. Pełna biodostępność po podaniu domięśniowym u bydła i świń jest około 80-95%. Okres półtrwania wynosi od 2 do 3 godzin po podaniu domięśniowym. Ketoprofen w 95% wiąże się z białkami osocza i metabolizuje się głównie na alkohole wtórne. Redukcja ta jest gorsza u

koni i świń. Eliminacja jest szybka, wydalany jest głównie z moczem i 80% dawki zostaje wydalone w ciągu 12 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Chronić przed mrozem.
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiołkę z oranżowego szkła typu II o pojemności 100 ml, z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem typu flip-off.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Bioveta, a.s.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Pudelko tekturowe 100 ml}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketoprofen Bioveta 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ketoprofen 100 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**Bydło: Podanie domięśniowe lub dożylnie.Konie: Podanie dożylnie.Świnie: Podanie domięśniowe.**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Bydło: Tkanki jadalne: po podaniu domięśniowym: 4 dni
po podaniu dożylnym: 1 dzień

Mleko: zero godzin.

Świnie: Tkanki jadalne: 4 dniKonie: Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Chronić przed mrozem.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

Logo:

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{Eykietta 100 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ketoprofen Bioveta 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ketoprofen 100 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie.



4. DROGI PODANIA

Bydło: Podanie domięśniowe lub dożylne.

Konie: Podanie dożylne.

Świnie: Podanie domięśniowe.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło: Tkanki jadalne: po podaniu domięśniowym: 4 dni
po podaniu dożylnym: 1 dzień

Mleko: zero godzin.

Świnie: Tkanki jadalne: 4 dni

Konie: Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Chronić przed mrozem.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ketoprofen Bioveta 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 100 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E 1519) 10 mg

Klarowny, bezbarwny lub jasnożółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnie.

4. Wskazania lecznicze

Bydło

- Łagodzenie stanu zapalnego i gorączki związanej z chorobą układu oddechowego, jeśli konieczne w połączeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym.
- Łagodzenie stanu zapalnego, gorączki i bólu związanego z ostrym zapaleniem wymienia, jeśli konieczne w połączeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym.
- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z obrzękiem wymienia po wycieleniu.
- Łagodzenie stanu zapalnego, gorączki i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego (np. leczenie wspierające porażenia poporodowego, kulawizny, zapalenia stawów, urazów i dystocji).

Konie

- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego (kulawizna pourazowa, artroza, zapalenie stawów, zapalenie kości, zapalenie ścięgien, zapalenie kaletki maziowej, zapalenie trzeczki, ochwat, zapalenie mięśni i zapalenie pooperacyjne).
- Leczenie objawowe bólu trzewnego związanego z kolką.
- Obniżanie gorączki.

Świnie

- Łagodzenie stanu zapalnego i gorączki związanej z zespołem MMA (Metritis Mastitis Agalactia) i z chorobą układu oddechowego, jeśli konieczne w połączeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby, serca lub nerek.

Nie stosować u zwierząt, u których występuje owrzodzenie żołądka i dwunastnicy, skaza krwotoczna lub dyskracja krwi.

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

Nie podawać w połączeniu z lekami moczopędnymi lub przeciwzakrzepowymi.

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

Nie podawać ciężarnym klaczom.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie poleca się stosowania ketoprofenu u źrebiąt w wieku poniżej 15. dnia życia. Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starszych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem, może być wymagane zmniejszenie dawki i ostrożne postępowanie, jeżeli podanie preparatu jest konieczne.

Z powodu potencjalnego ryzyka zwiększonej nefrotoksyczności należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych lub z niedociśnieniem.

Nie podawać dotętniczo.

Należy zapewnić wystarczającą ilość wody do picia w czasie trwania leczenia.

Ponieważ ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza, zwierzęta z hipoproteinemią mogą wykazywać podwyższony poziom wolnej substancji czynnej, co może zwiększyć ryzyko toksyczności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Mogą występować reakcje związane z nadwrażliwością (wysypka skórna, pokrzywka).

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

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać światłoczułość.

Po przypadkowej samoiniekcji mogą pojawić się zdarzenia niepożądane. Unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy w kontakcie ze skórą i oczami może spowodować podrażnienie. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami, a jeżeli to nastąpi, należy dokładnie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie się utrzymuje, zasięgnąć porady lekarza.

Preparaty NLPZ, jakim jest ketoprofen, mogą mieć wpływ na płodność i mogą być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka. Kobiety ciężarne i karmiące powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach, myszach, królikach i krowach nie wykazały działania teratogennego lub embriotoksycznego. Ketoprofen jednak jest klasyfikowany w kategorii C dla stosowania podczas ciąży (wpływ fetotoksyczny).

Może być stosowany w okresie ciąży u bydła. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u ciężarnych klaczy.

Może być stosowany w czasie laktacji u bydła i loch.

Nie stosować w czasie laktacji u klaczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać z innymi kortykosteroidami, diuretykami lub antykoagulantami.

Niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) silnie wiążą się z białkami osocza i mogą konkurować z innymi lekami, co może prowadzić do efektów toksycznych.

Należy unikać jednoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może prowadzić do owrzodzenia żołądkowo-jelitowego, uszkodzenia wątroby i nerek. Może pojawić się anoreksja, wymioty i biegunka. W przypadku stwierdzenia oznak przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, świnie.

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia nerek Zaburzenia przewodu pokarmowego – owrzodzenie żołądka Brak apetytu ¹ Podrażnienie w miejscu podania ²

¹Po powtarzanym podaniu u świń. Brak apetytu jest odwracalny.

²Przejęciowe podrażnienie po podaniu domięśniowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe lub dożylnie u bydła.

Podanie dożylnie u koni.

Podanie domięśniowe u świń.

Bydło:

3 mg ketoprofenu na kg masy ciała (odpowiada 3 ml produktu na 100 kg m.c.) raz dziennie przez 1 do 3 kolejnych dni.

Konie:

2,2 mg ketoprofenu na kg masy ciała (odpowiada 1 ml produktu na 45 kg m.c.) raz dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.

Do leczenia kolki zazwyczaj wystarcza 2,2 mg ketoprofenu na kg masy ciała w pojedynczym wstrzyknięciu. Jeśli kolka powróci można podać drugą dawkę, ale powinno to być poprzedzone ponownym dokładnym badaniem klinicznym zwierzęcia.

Świnie:

Jednorazowe podanie 3 mg ketoprofenu na kg masy ciała (odpowiada 3 ml produktu na 100 kg m.c.).

W przypadku jednoczesnego leczenia dużej grupy zwierząt należy zastosować automatyczne urządzenie dozujące.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korek można przekłuć nie więcej niż 30 razy.

10. Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: po podaniu domięśniowym: 4 dni
po podaniu dożylnym: 1 dzień

Mleko: zero godzin.

Świnie: Tkanki jadalne: 4 dni

Konie: Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Nie stosować u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed mrozem.

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: Pudełko tekturowe z 1 fiolką o zawartości 100 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republika Czeska

Tel: +420 517 318 500