

A. 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 trzuszczki, 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