

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ketoprofen 300 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ketoprofen 300 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla bydła i świń
Ketoprofen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 300 mg

Klarowny, żółtawy roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło (cielęta) i świnię przeznaczone do tuczu.

Leczenie obniżające gorączkę i duszności związane z chorobą układu oddechowego w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwwakacyjną, jeśli dotyczy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie podawać cielętom ssącym.

Nie podawać na czczo lub zwierzętom z ograniczonym dostępem do paszy.

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

Nie podawać zwierzętom odwodnionym, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonego poziomu nefrotoksyczności.

Nie podawać świniom tuczonym w ekstensywnych lub pół-ekstensywnych systemach, mającym dostęp do gleby lub ciał obcych, które mogą uszkodzić śluzówkę układu pokarmowego, przy dużym obciążeniu pasożytami lub znajdujących się w warunkach silnego stresu.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować, jeżeli stwierdzono nieprawidłowy skład krwi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen, kwas acetylosalicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podawanie ketoprofenu u świń w zalecanych dawkach terapeutycznych może powodować powstawanie powierzchownych oraz głębokich nadżerek układu pokarmowego.

U cieląt odstawianych od matki, narażonych na działanie silnego stresu (transport, odwodnienie, brak pożywienia itp.) bardzo rzadko obserwowano poważne działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego. U czarnych świń rasy iberyjskiej obserwowano przypadki owrzodzenia żołądka prowadzące do śmierci, związane z warunkami utrzymania z dostępem do gleby, z dużym obciążeniem pasożytami oraz spożyciem ciał obcych. Inne przypadki dotyczyły chowu intensywnego i były związane z wymuszonym okresem głodu występującym przed lub w trakcie leczenia. Może nastąpić przejściowe rozrzedzenie kału, które jednakże ustępuje w trakcie lub po zakończeniu leczenia.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie całego stada i skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta) oraz świnię przeznaczone do tuczu.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia:

Bydło (cielęta):

Ketoprofen 3 mg/kg mc./dobę (co odpowiada: 1 ml/100 kg mc./dzień produktu leczniczego weterynaryjnego).

Świnie (świnie przeznaczone do tuczu):

Ketoprofen 1,5-3 mg/kg m.c./dzień (co odpowiada: 0,5-1 ml/100 kg m.c./dobę produktu leczniczego weterynaryjnego). Dawka 1,5 mg/kg jest wystarczająca w leczeniu procesów chorobowych o niskim lub umiarkowanym nasileniu objawów (temperatura ciała <41°C). Dawka musi zostać podwyższona aż do 3mg ketoprofenu /kg mc. przy leczeniu cięższych przypadków.

Leczenie należy prowadzić przez jeden dzień z możliwością kontynuacji przez dalsze 1-2 dni, po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści /ryzyka; patrz również: specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt oraz działania niepożądane.

Sposób podawania:

Produkt leczniczy weterynaryjny jest podawany drogą doustną, po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Zaleca się podawanie produktu przez jedną dobę. Woda z dodatkiem produktu leczniczego powinna być jedynym źródłem wody w okresie leczenia i powinna być wymieniana co 24h. Produkt można podawać bezpośrednio do poidła lub poprzez pompę dozującą. Po zakończeniu leczenia zwierzęta powinny otrzymać wodę bez produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przed oraz w trakcie leczenia, zwierzęta powinny mieć nieograniczony dostęp do paszy i wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny. Leczenie zwierząt leżących należy rozpocząć od formy pozajelitowej. Aby zapobiec przedawkowaniu, świnie powinny zostać pogrupowane ze względu na masę ciała, a średnia masa powinna zostać oszacowana możliwie dokładnie.

Spożycie wody przez zwierzęta, które mają zostać poddane leczeniu powinno zostać oznaczone przed obliczeniem całkowitej, dziennej dawki produktu. Dokładne obliczenie szybkości pobierania produktu w wodzie do picia wymaga uwzględnienia średniej masy ciała i spożycia wody przez leczone zwierzęta, na podstawie średnich wartości, w dniach bezpośrednio poprzedzających leczenie.

Jeśli produkt dodaje się bezpośrednio do zbiornika z wodą do picia, ilość wody w zbiorniku powinna być wystarczająca, zgodnie z przewidywaniami, na 24 godziny. Do zbiornika należy dodać ilość produktu obliczoną na podstawie następującego wzoru.

$$\begin{array}{l} \text{ml Ketoprofen} \\ 300 \text{ mg/ml dodane} \\ \text{do zbiornika} \\ \text{wody na 24h} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x liczba leczonych} \\ \text{zwierząt x dawka (ml/100 kg)} \end{array}}{100}$$

Jeśli produkt dodaje się do systemu dozującego wodę bez uprzedniego rozcieńczenia, stężenie produktu oblicza się na podstawie następującego wzoru:

$$\begin{array}{l} \text{ml Ketoprofen} \\ 300 \text{ mg/ml/l wody} \\ \text{do picia} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x dawka (ml/100 kg)} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Średnie dzienne spożycie wody w przeliczeniu na 1 zwierzę (L) x 100} \end{array}}$$

Jeśli konieczne jest uprzednie rozcieńczenie, stężenie roztworu należy odpowiednio dostosować. Aby zapewnić przyjęcie prawidłowej dawki, przez cały okres leczenia, konieczne jest codzienne dostosowywanie dawkowania do ilości spożywanej wody.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy monitorować spożycie wody przez zwierzęta, aby upewnić się, że jest ono odpowiednie. Jeżeli dzienne spożycie wody jest niewystarczające, należy zastosować leczenie indywidualne, najlepiej poprzez iniekcję.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło (cielęta) oraz świnie przeznaczone do tuczu: tkanki jadalne: 1 dzień.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po terminie ważności EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 9 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Obecność paszy lub mleka obniża wchłanianie po podaniu doustnym.

W związku z tym, że ketoprofen może powodować owrzodzenie układu pokarmowego, nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt z poodсадzeniowym, wielonarządowym zespołem wyniszczającym świń (PMWS), ze względu na częste owrzodzenia współwystępujące z tym schorzeniem.

Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu leczenia.

W przypadku stosowania u świń w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starych należy odpowiednio dostosować dawkę i prowadzić ścisłą obserwację kliniczną.

Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia owrzodzeń, produkt należy podawać przez 24 godziny. Ze względów bezpieczeństwa czas leczenia nie powinien przekraczać 3 dni. Jeżeli pojawią się działania niepożądane, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem weterynarii. Należy wstrzymać leczenie całego stada.

Należy monitorować spożycie wody przez zwierzęta, aby upewnić się, że jest ono odpowiednie. Jeżeli codzienne spożycie wody jest niewystarczające, należy zastosować leczenie indywidualne, najlepiej poprzez iniekcję.

Unikać podawania zwierzętom odwodnionym, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonego poziomu nefrotoksyczności.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, pokrzywka). Osoby z nadwrażliwością na ketoprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony osobistej składające się z gumowych rękawic i okularów ochronnych. W przypadku rozlania na skórę, należy natychmiast spłukać ją wodą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami natychmiast dokładnie przepłukać oczy czystą bieżącą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zasięgnąć porady lekarza.

Zanieczyszczoną odzież należy usunąć, a wszystkie zachłapania skóry powinny zostać natychmiast spłukane.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża:

Nie stosować u ciężarnych macior.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego stosowania ze środkami moczopędnymi lub środkami o możliwym działaniu nefrotoksycznym ze względu na podwyższone ryzyko zaburzenia pracy nerek. Jest to efekt wtórny związany z obniżeniem przepływu krwi spowodowanym hamowaniem prostaglandyn.

Produkt nie powinien być podawany jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami, ze względu na ryzyko pogłębienia owrzodzenia układu pokarmowego.

Jednoczesne podanie z innymi substancjami przeciwzapalnymi może wzmacniać lub powodować dodatkowe objawy niepożądane.

Należy zachować przynajmniej 24 godzinny okres pomiędzy podaniem tego produktu i innych produktów przeciwzapalnych.

Wyznaczając okres, w którym nie są podawane żadne leki, należy wziąć pod uwagę właściwości farmakologiczne uprzednio podawanych produktów.

Antykoagulanty, w szczególności pochodne kumaryny takie jak warfaryna, nie powinny być stosowane w połączeniu z ketoprofenem.

Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza. Jednoczesne podawanie substancji, które również silnie wiążą się z białkami osocza i mogą współzawodniczyć z ketoprofenem, może powodować efekty toksyczne związane z obecnością niezwiązaną frakcją leku.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie NLPZ może prowadzić do owrzodzenia układu pokarmowego, utraty białek oraz upośledzenia funkcji wątroby i nerek. W badaniach dotyczących tolerancji produktu podczas podawania go w wodzie do picia bydłu i świniom, do 25% zwierząt otrzymujących dawkę pięciokrotnie przekraczającą dawkę zalecaną (15 mg/kg) przez trzy dni lub dawkę zalecaną (3 mg/kg) przez okres trzy razy dłuższy od zalecanego (9 dni), wykazywało owrzodzenia układu pokarmowego. Wczesne oznaki toksyczności obejmują utratę apetytu oraz papkowaty kał lub biegunkę. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe. Pojawienie się owrzodzeń jest w pewnym stopniu zależne od dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 500 ml

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.