ULOTKA INFORMACYJNA
Ketoject 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii.
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Ketoprofen.....100,0 mg

Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy (E1519).....10,0 mg

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, jasnożółty roztwór, wolne od widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:
Choroby związane ze stanem zapalnym, bólem lub gorączką:
- infekcje dróg oddechowych.
- zapalenie gruczołu mlekowego.
- zaburzenia kostno-stawowe i mięśniowo-szkieletowe, takie jak kulawizna, zapalenie stawów.
- roztwór stosuje się także do ułatwienia wstania po porodzie.
- urazy.

W razie potrzeby ketoprofen połączyć z odpowiednią metodą leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

Świnie:
Choroby związane ze stanem zapalnym, bólem lub gorączką:
- poporodowy zespół upośledzenia mleczności (PPDS) (zespół mastitis-metritis-agalactia (MMA)).
- infekcje dróg oddechowych.

W razie potrzeby ketoprofen połączyć z odpowiednią metodą leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

Konie:
Choroby wpływające na układ kostno-stawowy i mięśniowo-szkieletowy związane z ostrym bólem i stanem zapalnym:
- kulawizna pochodzenia urazowego.
- zapalenie stawów.
- zapalenie kości.
- zapalenie ścięgna, zapalenie kaletki.
- syndrom trzeszczkowy.

- ochwat.
- zapalenie mięśni.
Ketoprofen zalecany jest także w leczeniu pooperacyjnych stanów zapalnych i leczeniu objawowym kolki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego.
Nie stosować w przypadku chorób serca, wątroby lub nerek.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadkach dyskrazji krwi, koagulopatii lub skazy krwotocznej.
Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych jednocześnie ani w ciągu 24 godzin od podania.
Nie stosować u świń cierpiących na PMWS (Poodsadzeniowy, wielonarządowy zespół wyniszczający świń).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku wszystkich NLPZ, ze względu na ich działanie hamujące syntezę prostaglandyn, u niektórych osobników może wystąpić nietolerancja żołądkowa lub zaburzenia czynności nerek.
Reakcje alergiczne mogą wystąpić bardzo rzadko, w takim przypadku należy przerwać leczenie.
Iniekcje domięśniowe mogą czasami powodować przemijające podrażnienie.
Wielokrotne podawanie świniom może spowodować odwracalny brak apetytu.

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, świnie, konie.

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

Bydło: podanie dożylne lub domięśniowe.
Świnie: podanie domięśniowe.
Konie: podanie dożylne.

Bydło: 3 mg ketoprofenu / 1 kg masy ciała (co odpowiada 3 ml produktu na 100 kg masy ciała) podawane w formie wstrzyknięcia dożylnego lub głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Konie: 2,2 mg ketoprofenu / 1 kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 45 kg masy ciała) podawane w formie wstrzyknięcia dożylnego raz dziennie przez 3–5 kolejnych dni.

W przypadku leczenia kolki wystarczy jedno podanie. Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem należy ponownie przeprowadzić ocenę stanu klinicznego konia.

Świnie: 3 mg ketoprofenu / 1 kg masy ciała (co odpowiada 3 ml produktu na 100 kg masy ciała) podawane raz w formie głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego.

Gumowe zabezpieczenie można bezpiecznie przebijać do 20 razy.

Podczas leczenia grup zwierząt (świnie) w jednym przebiegu, należy użyć igły do pobierania, która została umieszczona w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego otwierania korka. Igłę do odciągania należy wyjąć po zabiegu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić właściwe dawkowanie masa ciała zwierząt powinna być określona tak dokładnie jak to możliwe.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: Tkanki jadalne: 4 dni.
Mleko: zero godzin.

Konie: Tkanki jadalne: 4 dni.
Nie stosować u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie: Tkanki jadalne: 4 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub zwierząt w wieku geriatrycznym może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie da się tego uniknąć, w stosunku do zwierząt z tych grup wiekowych zastosować zmniejszone dawki i ostrożne zarządzanie.
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi lub u zwierząt w stanie szoku, ponieważ istnieje ryzyko zwiększonej toksyczności nerkowej.
Unikać podawania dotętniczego.
W przypadku braku badań dotyczących bezpieczeństwa nie stosować u źrebiąt w wieku poniżej 15 dni.
Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.
Przez cały czas należy zapewnić odpowiedni dostęp do wody pitnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen i/lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Unikać przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
Produkt może powodować podrażnienia w kontakcie ze skórą lub oczami. Unikać zachlapania skóry i oczu.
W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami dokładnie płukać wodą przez 15 minut. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarza.
Po użyciu umyć ręce.

Ciąża:
Można podawać ciężarnym krowom.
W przypadku braku informacji o bezpieczeństwie na temat ciężarnych macior korzystać po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Nie podawać ciężarnym klaczom.

Bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu badano u ciężarnych zwierząt laboratoryjnych (szczurów, myszy i królików) oraz u bydła i nie wykazało działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Laktacja:
Można podawać krowom i maciorom w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie podawać jednocześnie lub w odstępie 24 godzin innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), kortykosteroidów, leków moczopędnych, leków nefrotoksycznych lub antykoagulantów.
Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może wypierać lub być wypierany przez inne leki silnie wiążące się z białkami, takie jak antykoagulanty.
Ketoprofen może hamować agregację trombocytów, powodując owrzodzenie przewodu pokarmowego, dlatego nie należy go podawać z lekami o takim samym profilu działań niepożądanych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie może prowadzić do owrzodzenia układu żołądkowo-jelitowego oraz zaburzeń funkcjonowania wątroby i nerek. Mogą wystąpić objawy takie jak jadłowstręt, wymioty oraz biegunka.
W przypadku zauważenia objawów przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe i może być konieczne przerwanie leczenia ketoprofenem.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano 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. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Polska
Tel.: +48 61 426 49 20
E-Mail: hurtownia@scanvet.pl