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

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

Podmiot odpowiedzialny:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Hiszpania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ketink 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń
Ketoprofen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:
Ketoprofen, 100 mg;
Alkohol benzylowy (E1519), 10 mg.
Przezroczysty roztwór w kolorze od bezbarwnego do żółtego. Nie zawiera widocznych cząstek materii.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: Działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego i wymion.
Świnie: Działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe w zespole poporodowych zaburzeń laktacji *Postpartum Dysgalactia Syndrome* – PDS (*Metritis Mastitis Agalactia Syndrome*) i w schorzeniach układu oddechowego.
Konie: Działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego i stawów.
Objawowe leczenie przeciwbólowe w kolce. Pooperacyjne leczenie bólu i obrzęku.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt ze zmianami chorobowymi przewodu pokarmowego, ze skazą krwotoczną, dyskrazją krwi, zaburzeniami czynności wątroby, serca lub nerek.
Nie stosować u źrebiąt w pierwszym miesiącu życia.

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) równocześnie ani w ciągu 24 godzin od podania jakiegokolwiek z nich.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach można zaobserwować następujące objawy:

- tymczasowe podrażnienie po wielokrotnych wstrzyknięciach domięśniowych
- podrażnienie żołądka i jelita lub owrzodzenie (ze względu na mechanizm działania ketoprofenu w tym hamowanie syntezy prostaglandyn)
- odwracalny brak apetytu po wielokrotnym podaniu u świń
- reakcje alergiczne.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt).
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt).
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt).
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Bydło: Podanie domięśniowe lub podanie dożylne
3 mg ketoprofenu/kg masy ciała (co odpowiada 3 ml produktu/100 kg m.c./dzień) przez maksymalnie 3 dni.
Świnie: Podanie domięśniowe
3 mg ketoprofenu/kg masy ciała (co odpowiada 3 ml produktu/100 kg m.c./dzień) podanie jednorazowe.
*Konie:*Podanie dożylne
2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu/45 kg m.c./dzień) przez maksymalnie 3 do 5 dni.
W przypadku kolki, leczenia nie należy powtarzać przed przeprowadzeniem ponownej oceny klinicznej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W jedno miejsce podania domięśniowego nie należy wstrzykiwać więcej niż 5 ml produktu.
Korków nie wolno przekłuwać więcej niż 166 razy.

10. OKRES KARENCJI

Bydło, konie, świnie:
Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko (krowie): zero godzin
Produkt nie dopuszczony do stosowania u klaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.
Chronić przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodnia życia lub u zwierząt w podeszłym wieku może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego stosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i zachowania szczególnej ostrożności.
Unikać wstrzyknięć dotętniczych. Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia.
Stosować ostrożnie u zwierząt z ciężkim odwodnieniem, hipowolemią lub hipotensją z uwagi na zwiększone ryzyko nefrotoksyczności. W przypadku kolki, dawkę uzupełniającą można podać wyłącznie po ponownym, dokładnym badaniu klinicznym.
Przez cały okres leczenia zwierzę musi mieć dostęp do wody pitnej w dostatecznej ilości.

Ostrzeżenia dla użytkownika
Zachować ostrożność podczas stosowania produktu, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na ketoprofen lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
Unikać zanieczyszczenia skóry lub oczu. W razie zanieczyszczenia, dokładnie spłukać wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, zwrócić się o pomoc lekarską.
Umyć ręce po podaniu produktu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu zostało sprawdzone na ciężarnych samicach zwierząt laboratoryjnych (szczury, myszy i króliki), a także u bydła. Nie wykazano teratogennego ani embriotoksycznego działania ketoprofenu.
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u bydła oraz w laktacji u macior.
Wpływ ketoprofenu na płodność, ciążę i płód u koni nie został określony. Produkt nie powinien być stosowany u źrebnych klaczy.
Bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu u macior w ciąży nie zostało określone, w takich przypadkach produkt powinien być stosowany po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno podawać w połączeniu lub w ciągu 24 godzin od podania innych NLPZ lub glikokortykosteroidów. Należy unikać równoczesnego podawania diuretyków, leków nefrotoksycznych i leków przeciwzakrzepowych.
Ketoprofen w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza, może więc zastępować lub być zastępowany przez inne produkty lecznicze o podobnych właściwościach, np. leki przeciwzakrzepowe. Z uwagi na fakt, że ketoprofen może hamować agregację płytek i powodować owrzodzenia przewodu pokarmowego, nie wolno go stosować z innymi lekami, mogącymi wywoływać podobne działania niepożądane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne
Nie zaobserwowano wystąpienia objawów klinicznych po podaniu tego produktu leczniczego koniom w dawce pięciokrotnie przewyższającej zalecaną (11 mg/kg) przez 15 dni, bydłu w dawce pięciokrotnie przekraczającej zalecaną (15 mg/kg/dobę) przez 5 dni lub świniom w dawce trzykrotnie przekraczającej zalecaną (9 mg/kg/dobę) przez 3 dni.
Ketoprofen może powodować reakcje nadwrażliwości, jak również wywierać szkodliwy wpływ na błonę śluzową żołądka. Może to doprowadzić do konieczności przerwania leczenia ketoprofenem i wprowadzenia leczenia objawowego.

Niezgodności farmaceutyczne
Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

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 bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Ketoprofen jest substancją należącą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Ketoprofen wykazuje właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Nie wszystkie aspekty mechanizmu działania ketoprofenu zostały poznane. Działanie to wynika częściowo z hamowania syntezy prostaglandyn i leukotrienów poprzez działanie odpowiednio na cyklooksygenazę i lipoksygenazę. Ketoprofen hamuje również powstawanie bradykininy oraz agregację trombocytów.

Wielkości opakowań: 100 ml i 250 ml.
Opakowanie zewnętrzne: 1, 6, 10 i 12 fiolek o objętości 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia