B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Penfin, 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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Ketoprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór, bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: jako środek przeciwzapalny, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy, zwłaszcza w przebiegu chorób układu mięśniowo-szkieletowego, układu oddechowego, obrzęku wymienia, morzysk i zapalenia wymienia.

Konie: jako środek przeciwbólowy w leczeniu stanów zapalnych układu kostno-stawowego oraz mięśniowo-szkieletowego oraz w objawowym leczeniu morzysk (kolek jelitowych).

Świnie: jako środek przeciwzapalny, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy w leczeniu chorób układu oddechowego i syndromu MMA u loch.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek, owrzodzeń błony śluzowej żołądka i jelit.
Nie stosować w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, a także steroidowymi lekami przeciwzapalnymi, diuretykami lub antykoagulantami.
Produktu należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych nie należy stosować u koni sportowych na 15 dni przed zawodami.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ponieważ mechanizm działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, leki tej klasy u wrażliwych zwierząt mogą indukować zaburzenia żołądkowo-jelitowe o różnym stopniu nasilenia (w tym owrzodzenia). Objawy nadwrażliwości lub przemijające reakcje miejscowe (rumień, obrzęk) mogą wystąpić bardzo rzadko.

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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia

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

Bydło: podawać dożylnie lub głęboko domięśniowo w dawce 3 mg/kg m.c. co odpowiada 3 ml/100 kg m.c. dziennie przez 1 do 3 kolejnych dni.

Konie: podawać dożylnie lub głęboko domięśniowo w mięśnie szyi w następujących dawkach:
- leczenie schorzeń mięśniowo-szkieletowych: 2,2 mg/kg m.c., tj. 1 ml/45 kg m.c. dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.
- morzyska: 2,2 mg/kg m.c., tj. 1 ml/45 kg m.c. – zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie leku.

Świnie: podawać domięśniowo w jednorazowej dawce 3 mg/kg m.c., tj. 3 ml/100 kg m.c.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko: zero dni

Konie:
Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy w laktacji 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 przechowywania.
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 środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Nie zaleca się podawania produktu źrebiętom do 15 dnia życia, ponieważ bezpieczeństwo produktu u tej grupy wiekowej nie było badane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą i oczami niezwłocznie przemyć dokładnie wodą.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, jednak z uwagi na brak swoistych badań klinicznych na ciężarnych klaczach nie zaleca się stosowania produktu u koni w czasie ciąży.
U świń w okresie ciąży stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Nie stosować u krów na 6 dni przed planowanym wycieleniem.
Może być stosowany w okresie laktacji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie należy podawać produktu łącznie z innymi niesteroidowymi (zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń) oraz steroidowymi lekami przeciwzapalnymi, jak również diuretykami (zwiększone ryzyko niewydolności nerek) lub antykoagulantami (zwiększone ryzyko krwawień).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie obserwowano objawów klinicznych przy podawaniu koniom w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez 15 dni, krowom w dawce 5-krotnie przekraczającą dawkę zalecaną przez 5 dni oraz świniom w dawce przekraczającej 3-krotnie dawkę zalecaną przez 3 dni.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 500 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:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce
telefon 071 311 11 11, telefaks: 071 311 11 82