OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Wszystkie wymagane informacje podano na opakowaniu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO ULOTKA

Ketink 300 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) Hiszpania

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ketink 300 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego 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. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Cielęta i świnie przeznaczone do tuczu:
Leczenie przeprowadza się w celu zmniejszenia gorączki i duszności związanych z chorobą dróg oddechowych, w połączeniu z leczeniem przeciwzakaźnym - jeśli jest to zasadne.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować leku u cieląt karmionych mlekiem matki.
Nie podawać zwierzętom na czczo lub z ograniczonym dostępem do karmy.

Nie stosować u zwierząt, u których istnieje możliwość zmian chorobowych, owrzodzenia lub krwawienia w przewodzie pokarmowym, aby uniknąć pogorszenia ich stanu.
Nie stosować u zwierząt z objawami odwodnienia, hipowolemii lub hipotensji w związku z możliwym wzrostem ryzyka toksyczności dla nerek.
Nie podawać tucznikom w ekstensywnych lub półekstensywnych fermach produkcyjnych z dostępem do gleby lub ciał obcych, które mogą uszkodzić śluzówkę żołądka, silnym zarobaczeniem lub w sytuacjach silnie stresujących.
Nie stosować u zwierząt cierpiących na chorobę serca, wątroby lub nerek.
Nie stosować u zwierząt z potwierdzoną skazą krwotoczną.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen, kwas acetylosalicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać równocześnie innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) ani w ciągu 24 godzin po podaniu któregokolwiek z nich.
Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia".

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podawanie ketoprofenu u świń w zalecanej dawce terapeutycznej może powodować powierzchowną i głęboką nadżerkę przewodu pokarmowego w bardzo rzadkich przypadkach.
W trakcie leczenia ketoprofenem ciężkie działania niepożądane o charakterze żołądkowym obserwowano bardzo rzadko u cieląt odstawianych od matki w ciężkich sytuacjach stresowych (transport, odwodnienie, na czczo, itp.). U czarnych świń iberyjskich obserwowano przypadki owrzodzenia żołądka ze skutkiem śmiertelnym związane z tuczeniem w warunkach dostępu do gleby z silnym zarobaczeniem i połknięciem ciał obcych. Inne przypadki obserwowane w intensywnej hodowli były związane z sytuacjami przymusowego stanu na czczo przed lub w trakcie leczenia. Przejściowe zmiękczenie kału może występować w bardzo rzadkich przypadkach i za każdym razem ustępuje w czasie lub po zakończeniu leczenia.

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 przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie całej grupy i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.
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).

9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta) i świnie (świnie przeznaczone do tuczu).

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

Podanie w wodzie do picia

Bydło (cielęta)
3 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 1 ml gotowego produktu/100 kg m.c./dobę)

Świnie (świnie przeznaczone do tuczu)
1,5 - 3 mg ketoprofenu/kg m.c./dobę (odpowiada 0,5 - 1 ml gotowego produktu/100 kg mc./dobę). Dawka 1,5 mg/kg mc. jest skuteczna w leczeniu łagodnych lub umiarkowanych procesów (temperatura ciała <41°C). W przypadku leczenia cięższych przypadków, dawka musi być zwiększona maksymalnie do 3 mg ketoprofenu/kg mc.
Leczenie należy stosować przez jeden dzień i można wydłużyć o kolejne 1-2 dni po dokonaniu oceny bilansu korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii. Patrz również punkt „Działania niepożądane".

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny jest podawany drogą doustną, rozcieńczony w wodzie do picia. Zaleca się podawanie przez okres 24 godzin. Przez cały okres leczenia woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt i należy ją wymieniać co 24 godziny. Produkt można umieszczać bezpośrednio w zbiorniku wyrównawczym lub wprowadzać za pośrednictwem pompy dozownika wody. Po zakończeniu okresu leczenia, zwierzętom należy podawać wodę niezawierającą leku. Wodę zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny, niespożytą przez zwierzęta w ciągu 24 godzin, należy usunąć.
Zwierzętom należy zapewnić dostęp *ad libitum* do karmy i wody z dodanym lekiem przed i podczas leczenia. Leczenie u zwierząt leżących należy rozpocząć od podania postaci pozajelitowej. Aby uniknąć przedawkowania, świnie powinny być pogrupowane według masy ciała i jak najdokładniej oszacowanej średniej masy ciała.

Spożycie wody przez leczone zwierzęta należy ustalić przed obliczeniem całkowitej ilości produktu, który ma być stosowany każdego dnia. Aby dokładnie obliczyć szybkość wprowadzania produktu w wodzie do picia, konieczne jest oszacowanie średniej masy ciała i spożycia wody przez leczone zwierzęta, w oparciu o średnią w ciągu dni bezpośrednio poprzedzających rozpoczęcie leczenia.

Jeśli woda jest podawana poprzez dodanie produktu bezpośrednio do zbiornika wody do picia, musi on zawierać wystarczającą ilość wody do spożycia przewidywanej przez najbliższe 24 godziny. Należy dodać do zbiornika ilość produktu, która wynika z następującego wzoru:

$$\text{ml KETINK 300 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego należy dodawać do zbiornika wody co 24 h} = \frac{\text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x liczba leczonych zwierząt x dawka (ml/100 kg)}}{100}$$

Jeżeli produkt jest podawany przez bezpośredni podajnik do rur wodnych, bez wcześniejszego rozcieńczenia, odpowiednie stężenie produktu uzyskuje się, stosując następujący wzór:

$$\text{ml KETINK 300 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego/l wody pitnej} = \frac{\text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x dawka (ml/100 kg)}}{\text{Średnia dzienna konsumpcja wody przez zwierzę (l)x 100}}$$

W przypadku konieczności wcześniejszego rozcieńczenia, uzyskane stężenie musi być odpowiednio dostosowane.

W celu zapewnienia otrzymania odpowiedniej dawki podczas całego leczenia, konieczne będzie codzienne dostosowanie szybkości dodawania produktu do wody do picia.

12. OKRES KARENCJI

Okresy karencji:
Bydło:
Tkanki jadalne: 1 dzień
Świnie:
Tkanki jadalne: 1 dzień

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy monitorować spożycie wody przez zwierzęta, aby zapewnić odpowiednie przyjęcie produktu. Jeśli dzienne spożycie wody jest niewystarczające, konieczne jest leczenie pojedynczych zwierząt produktem leczniczym weterynaryjnym przeznaczonym do iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Zważywszy, że ketoprofen może prowokować owrzodzenia przewodu pokarmowego, stosowanie nie jest zalecane w przypadkach PMWS (poodsadzeniowy wielonarządowy zespół wyniszczający), ponieważ ta choroba często wiąże się z występowaniem wrzodów.
Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.
W przypadku stosowania produktu u świń w wieku poniżej 6 tygodni lub starych świń, konieczne jest dokładne dostosowanie dawki oraz prowadzenie ścisłej obserwacji klinicznej.
Zaleca się, aby dzienną dawkę podawać przez 24 godziny. Nie należy podawać całkowitej dawki dobowej przez okres krótszy niż zalecany, ponieważ wykazano, że powoduje to cięższe owrzodzenia żołądka. Ze względów bezpieczeństwa maksymalny okres leczenia nie powinien przekraczać 3 dni. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Należy wstrzymać leczenie całej grupy zwierząt.
Należy unikać stosowania u zwierząt z objawami odwodnienia, hipowolemii lub hipotensji w związku z możliwym wzrostem ryzyka toksyczności dla nerek.
Produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych substancji konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Zachować ostrożność podczas pracy z produktem, aby uniknąć kontaktu ze skórą i oczami podczas dodawania go do wody.
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się gumowe rękawice i okulary ochronne.
Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy dany obszar niezwłocznie umyć wodą.
W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je niezwłocznie dokładnie przepłukać czystą, bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, zwrócić się o pomoc do lekarza.
Zanieczyszczone ubranie należy zdjąć a wszelkie plamy na skórze należy niezwłocznie zmyć.
Umyć ręce po stosowaniu produktu.
Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z produktem.
Nie palić papierosów, nie pić ani nie jeść podczas pracy z produktem.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:
Nie stosować u ciężarnych loch.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Należy unikać jednoczesnego stosowania leków moczopędnych lub potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Jest to działanie wtórne wobec zmniejszonego przepływu krwi spowodowanego przez hamowanie prostaglandyn.
Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi lekami z grupy NLPZ lub glikokortykosteroidami ze względu na ryzyko zaostrzenia owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Jednoczesne podawanie z innymi substancjami przeciwzapalnymi może wywoływać dodatkowe lub nasilone działania niepożądane. W związku z tym należy zachować odstęp co najmniej 24 godzin między leczeniem innymi produktami przeciwzapalnymi i tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
Okres bez podawania leku powinien uwzględniać właściwości farmakokinetyczne stosowanych wcześniej produktów.
Nie należy stosować leków przeciwzakrzepowych w połączeniu z ketoprofenem, w szczególności pochodnych kumaryny, takich jak warfaryna.
Ketoprofen w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza. Jednocześnie podawane substancje, które również wiążą się w dużym stopniu z białkami osocza, mogą konkurować z ketoprofenem i powodować działania toksyczne ze względu na niezwiązaną frakcję leku.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie leków z grupy NLPZ może prowadzić do owrzodzenia przewodu pokarmowego, utraty białek, zaburzeń czynności wątroby i nerek. W badaniach tolerancji przeprowadzonych z produktem leczniczym weterynaryjnym, po podaniu bydłu i świniom w wodzie do picia, maksymalnie u 25% zwierząt otrzymujących pięciokrotność maksymalnej zalecanej dawki (15 mg/kg m.c.) przez trzy dni lub zalecaną dawkę (3 mg/kg m.c.) przez trzykrotność zalecanego maksymalnego czasu leczenia (9 dni) wystąpiły wrzodowe zmiany w przewodzie pokarmowym. Wczesne objawy toksyczności obejmują utratę apetytu i półpłynny kał lub biegunkę. W przypadku przedawkowania, należy rozpocząć leczenie objawowe. Wystąpienie wrzodów jest w ograniczonym stopniu zależne od dawki.

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

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY ETYKIETO-ULOTKI

DD miesiąc RRRR

17. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: butelka 500 ml.

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, Polska

18. NAPIS "WYŁACZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. NAPIS "PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego : 3 miesiące.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny
Wodę zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny, niespożytą przez zwierzęta w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

21. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2790/18

22. NUMER SERII

Nr serii (Lot)