ULOTKA INFORMACYJNA
Ketoprocen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła 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:
CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Hiszpania
Tel. 34 977 757 273

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Ketoprofen 100 mg

Substancjae pomocnicze:
Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg
Inne substancje pomocnicze q.s.

Klarowny, żółtawy roztwór, bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Konie:
- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego.
- Leczenie objawowe bólu trzewnego związanego z kolką. Pooperacyjny ból i stan zapalny.

Bydło:
- Leczenie przeciwzapalne i przeciwbólowe przy chorobach narządu ruchu.
- Zmniejszenie gorączki i poprawa stanu ogólnego w przebiegu bakteryjnych chorób układu oddechowego w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwdrobnoustrojowym.
- Zmniejszenie obrzęku gruczołu mlekowego.
- Leczenie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe w ostrych klinicznych objawach zapalenia gruczołu mlekowego w połączeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym.

Świnie:
- Obniżanie gorączki w chorobach układu oddechowego.
- Leczenie poporodowego zespołu upośledzenia mleczności (ang. *postpartum dysgalactia syndrome* – PDS), gorączki poporodowej loch (ang. *mastitis metritis agalactia syndrome* – MMA).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek.
Nie stosować u zwierząt, u których istnieje możliwość występowania owrzodzenia żołądka i (lub) jelit lub krwawienia z przewodu pokarmowego.
Nie stosować u zwierząt, u których stwiedzono dyskarzję krwi lub zaburzenia krzepnięcia.
Nie podawać jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
Nie podawać w połączeniu z kortykosteroidami, lekami moczopędnymi lub przeciwzakrzepowymi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko może wystąpić podrażnienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego.

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

Konie, bydło i świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylne.

Konie:
Podanie dożylne.
- leczenie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych: 2,2 mg ketoprofen na kg m.c., tj. 1 ml/45 kg m.c. dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.
- morzyska: 2,2 mg ketoprofenu na kg m.c., tj. 1 ml/45 kg m.c., w pojedynczym wstrzyknięciu.

Pojedyncze podanie jest zazwyczaj wystarczające; każde dodatkowe podanie powinno być poprzedzone ponowną oceną kliniczną zwierzęcia.

Bydło:
Podanie domięśniowe lub dożylne.
Zalecana dawka: 3 mg ketoprofenu na kg m.c., tj. 1 ml/33 kg m.c. dziennie przez 1 do 3 kolejnych dni.

Świnie:
Podanie domięśniowe.
Zalecana dawka: 3 mg/kg m.c., tj. 1 ml/33 kg m.c., w pojedynczej dawce.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie mieszać z innymi substancjami w tej samej strzykawce.
W przypadku wielokrotnego użycia fiolki zaleca się zastosowanie igły aspiracyjnej lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek nie może być przekłuwany więcej niż 30 razy.

10. OKRESY KARENCJI

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

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

Świnie:
Tkanki jadalne: 4 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie ketoprofenu u źrebiąt w wieku poniżej 15. dnia życia nie jest zalecane.
Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6. tygodni lub u starszych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. W razie konieczności zastosowania produktu u takich zwierząt, może być wymagane zmniejszenie dawki i ostrożne postępowanie.
Unikać wstrzyknięcia dotętniczego.
Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.
Z powodu potencjalnego ryzyka zwiększonej nefrotoksyczności należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem. Należy zapewnić wystarczającą ilość wody do picia w czasie trwania leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną i (lub) alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Należy unikać rozpryskania na skórę i oczy, a jeśli to nastąpi, należy dokładnie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarza.

Po podaniu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne na szczurach, myszach, królikach i bydle nie wykazały działania teratogennego lub embriotoksycznego. Może być stosowany w ciąży i w laktacji u bydła.
Wpływ produktu na płodność, przebieg ciąży i zdrowie płodu u koni nie został określony.
Nie stosować u ciężarnych klaczy.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży u loch nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie podawać z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, glukokortykoidami, diuretykami lub antykoagulantami.
Ketoprofen może silnie wiązać się z białkami osocza i konkurować z innymi silnie związanymi lekami, co może prowadzić do efektów toksycznych.
Należy unikać jednoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.
Ponieważ ketoprofen może hamować agregację płytek krwi i wywoływać owrzodzenia przewodu pokarmowego, nie należy go stosować z innymi produktami leczniczymi o takim samym profilu działań niepożądanych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie zaobserwowano objawów klinicznych przy podawaniu koniom dawki 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez 15 dni, bydłu dawki 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez 5 dni lub świniom dawki 3-krotnie przekraczającej 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 250 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.