

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Ketoprofen 100 mg

Roztwór bezbarwny, przezroczysty.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń.



4. Wskazania lecznicze

Bydło: jako środek działający przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, zwłaszcza w przebiegu następujących chorób: chorób układu mięśniowo-szkieletowego, chorób układu oddechowego, obrzęku wymienia, morzysk, zapalenia wymienia.

Konie: jako środek przeciwbólowy i w leczeniu stanów zapalnych układu kostno-stawowego oraz mięśniowo-szkieletowego oraz w objawowym leczeniu morzysk (tzw. „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 oraz w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, a także ze steroidowymi lekami przeciwzapalnymi, diuretykami lub z antykoagulantami.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Z uwagi na to, że weterynaryjny produkt leczniczy jest lekiem przeciwzapalnym niesteroidowym – nie powinien być podawany koniom 15 dni przed zawodami sportowymi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ponieważ brak badań nad skutkami użycia weterynaryjnego produktu leczniczego u źrebiąt w wieku poniżej 15 dni – nie zaleca się podawania tego leku źrebiętom do 15 dnia życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W razie przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami – niezwłocznie spłukać dokładnie wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, niemniej jednak z uwagi na brak specyficznych badań klinicznych na ciężarnych klaczach nie zaleca się stosowania produktu u tego gatunku w okresie ciąży.

Nie stosować u krów na 6 dni przed planowanym porodem.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy łączyć terapii weterynaryjnym produktem leczniczym z podawaniem innych niesteroidowych (zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń), a także steroidowych leków przeciwzapalnych, ani z diuretykami (zwiększone ryzyko niewydolności nerek) lub antykoagulantami (zwiększone ryzyko krwawień).

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych objawów klinicznych przy podawaniu koniom w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez 15 dni, krowom w dawce 5-krotnie przekraczającej 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, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie, konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości Reakcja w miejscu iniekcji ¹ (tj. rumień, obrzęk) Podrażnienie układu pokarmowego, owrzodzenie żołądka
---	--

¹ Przemijająca.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie, podanie domięśniowe.

Bydło: podawać dożylnie lub głęboko domięśniowo w dawce 3 mg/kg m.c., tj. 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 zaburzeń 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

Korek nie może być przekłuwany więcej niż 45 razy. W przypadku leczenia dużych grup zwierząt w jednym czasie, należy użyć automatycznych urządzeń dozujących.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: 4 dni

Świnie: 4 dni

Konie: Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Mleko:

Bydło: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1260/02

Wielkości opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml
- pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml
- pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja
Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja