

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ketink 300 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 300 mg

Klarowny, żółtawy roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Leczenie przeprowadza się w celu zmniejszenia gorączki i duszności związanych z chorobą dróg oddechowych, w połączeniu z leczeniem przeciwwirusowym - jeśli jest to zasadne.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u cieląt karmionych mlekiem matki.

Nie stosować u zwierząt 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 stosować u tuczników 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 któregośkolwiek z nich.

Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy monitorować spożycie wody przez zwierzęta, aby zapewnić odpowiednie przyjęcie weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli codzienne spożycie wody jest niewystarczające, konieczne jest leczenie pojedynczych zwierząt weterynaryjnym produktem leczniczym przeznaczonym do iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zważywszy, że ketoprofen może powodować owrzodzenia przewodu pokarmowego, stosowanie nie jest zalecane w przypadkach PMWS (podsadzeniowy wielonarządowy zespół wyniszczający), ponieważ ta choroba często wiąże się z występowaniem wrzodów.

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zdarzeń 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 zdarzeń 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych substancji konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym, aby uniknąć kontaktu ze skórą i oczami podczas dodawania go do wody.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, 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.

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.

Nie palić papierosów, nie pić ani nie jeść podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża:

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.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy 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 zdarzenia niepożądane. W związku z tym należy zachować odstęp co najmniej 24 godzin, między leczeniem innymi produktami przeciwzapalnymi i tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Okres bez podawania leku powinien jednak 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:

Przedawkowanie leków z grupy NLPZ może prowadzić do owrzodzenia przewodu pokarmowego,

utrąty białek, zaburzeń czynności wątroby i nerek. W badaniach tolerancji przeprowadzonych z weterynaryjnym produktem leczniczym, po podaniu bydłu i świnom w wodzie do picia, maksymalnie u 25% zwierząt otrzymujących pięciokrotność maksymalnej zalecanej dawki (15 mg/kg mc.) przez trzy dni lub zalecaną dawkę (3 mg/kg mc.) przez trzykrotność zalecanego maksymalnego czasu leczenia (9 dni) wystąpiły wrzodowe zmiany w przewodzie pokarmowym. Wczesne objawy toksyczności obejmują utratę apetytu i pólplny kał lub biegunkę. W przypadku przedawkowania, należy rozpocząć leczenie objawowe. Wystąpienie wrzodów jest w ograniczonym stopniu zależne od dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta):

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wrzód żołądka ¹ , miękki stolec ²
---	---

¹ Ciężkie zdarzenie niepożądane obserwowane w ciężkich sytuacjach stresowych (transport, odwodnienie, na czczo, itp.)

² Przemijające, które ustępuje w trakcie lub po zakończeniu leczenia

Świnie (przeznaczone do tuczu):

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wrzód żołądka ³ , miękki stolec ⁴
---	---

³ W zalecanej dawce terapeutycznej może powodować powierzchowną i głęboką nadżerkę przewodu pokarmowego. Obserwowano także przypadki u czarnych świń iberyjskich, które były związane z tuczeniem w warunkach dostępu do gleby, z dużym obciążeniem pasożytami i połknięciem ciał obcych. Przypadki obserwowane w intensywnej hodowli były związane z sytuacjami przymusowego stanu na czczo przed lub w trakcie leczenia.

⁴ Przemijające, które ustępuje w trakcie lub po zakończeniu leczenia

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie całej grupy i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenie niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia

Bydło (cielęta)

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 1 ml gotowego weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg mc./dobę)

Świnie (przeznaczone do tuczu)

1,5 - 3 mg ketoprofenu/kg mc./dobę (odpowiada 0,5 - 1 ml gotowego weterynaryjnego produktu leczniczego/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 „Specjalne ostrzeżenia” i „Zdarzenia niepożądane”.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany drogą doustną, rozcieńczony w wodzie do picia. Zaleca się podawanie przez okres 24 godzin. Przez cały okres leczenia woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy, 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.

Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

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. Dokładne stężenie dziennej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego należy obliczyć na podstawie zalecanej dawki i liczby oraz masy ciała zwierząt leczonych zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg mc. na dobę}}{\text{średni pobór wody na dobę (l/zwierzę)}} \times \frac{\text{średnia masa ciała zwierząt leczonych (kg)}}{1} = \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody pitnej}$$

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

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 krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą 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

2790/18

Wielkości opakowań

500 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2025

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:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Tel.: +48 58 572 24 38