

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen.....100,0 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519).....10,0 mg

Klarowny, jasnożółty roztwór, wolny od widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie, konie.



4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Choroby związane ze stanem zapalnym, bólem lub gorączką:

- infekcje dróg oddechowych,
- zapalenie gruczołu mlekowego,
- zaburzenia kostno-stawowe i mięśniowo-szkieletowe, takie jak kulawizna, zapalenie stawów,
- roztwór stosuje się także do ułatwienia wstania po porodzie,
- urazy.

W razie potrzeby ketoprofen połączyć z odpowiednią metodą leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

Świnie:

Choroby związane ze stanem zapalnym, bólem lub gorączką:

- poporodowy zespół upośledzenia mleczności (PPDS) (MMA - zespół mastitis-metritis-agalactia),
- infekcje dróg oddechowych.

W razie potrzeby ketoprofen połączyć z odpowiednią metodą leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

Konie:

Choroby wpływające na układ kostno-stawowy i mięśniowo-szkieletowy związane z ostrym bólem i stanem zapalnym:

- kulawizna pochodzenia urazowego,
- zapalenie stawów,
- zapalenie kości,
- zapalenie ścięgna, zapalenie kaletki,
- syndrom trzeczkiowy,

- ochwat,
- zapalenie mięśni.

Ketoprofen zalecany jest także w leczeniu pooperacyjnych stanów zapalnych i leczeniu objawowym kolki.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku chorób serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadkach dyskrazji krwi, koagulopatii lub skazy krwotocznej.

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych jednocześnie ani w ciągu 24 godzin od podania.

Nie stosować u świń cierpiących na PMWS (Poodsadzeniowy, wielonarządowy zespół wyniszczający świń).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub zwierząt w wieku geriatrycznym może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie da się tego uniknąć, w stosunku do zwierząt z tych grup wiekowych zastosować zmniejszone dawki i ostrożne zarządzanie.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi lub u zwierząt w stanie szoku, ponieważ istnieje ryzyko zwiększonej toksyczności nerkowej.

Unikać podawania dotętniczego.

W przypadku braku badań dotyczących bezpieczeństwa nie stosować u źrebiąt w wieku poniżej 15 dni.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Przez cały czas należy zapewnić odpowiedni dostęp do wody pitnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen i/lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienia w kontakcie ze skórą lub oczami.

Unikać zachłapania skóry i oczu.

W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami dokładnie płukać wodą przez 15 minut. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarza natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę lub etykietę opakowania.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach, myszach i królikach nie wykazały żadnych dowodów działania teratogennego lub embriotoksycznego.

Można podawać ciężarnym krowom.

W przypadku braku informacji o bezpieczeństwie na temat ciężarnych macior korzystać po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać ciężarnym klaczom.

Laktacja:

Można podawać krowom i maciorom w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie lub w odstępie 24 godzin innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), kortykosteroidów, leków moczopędnych, leków nefrotoksycznych lub antykoagulantów. Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może wypierać lub być wypierany przez inne leki silnie wiążące się z białkami, takie jak antykoagulanty. Ketoprofen może hamować agregację trombocytów, powodując owrzodzenie przewodu pokarmowego, dlatego nie należy go podawać z lekami o takim samym profilu działań niepożądanych.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może prowadzić do owrzodzenia układu żołądkowo-jelitowego oraz zaburzeń funkcjonowania wątroby i nerek. Mogą wystąpić objawy takie jak jadłowstręt, wymioty oraz biegunka.

W przypadku zauważenia objawów przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe i może być konieczne przerwanie leczenia ketoprofenem.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie, konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna ¹
Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Niewydolność nerek ² Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ³ Brak apetytu ⁴ Podrażnienie żołądka ⁵

¹ W takim przypadku należy przerwać leczenie.

² Upośledzenie czynności nerek (nerka).

³ Przejściowe, po wstrzyknięciu domięśniowym.

⁴ Odwracalne, po wielokrotnym podaniu (tylko u świń).

⁵ Nietolerancja żołądkowa.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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

Bydło: podanie dożylne (i.v.) lub domięśniowe (i.m.).

Świnie: podanie domięśniowe (i.m.).

Konie: podanie dożylne (i.v.).

Bydło: 3 mg ketoprofenu na 1 kg masy ciała (co odpowiada 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała) podawane w formie wstrzyknięcia dożylnego lub głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Konie: 2,2 mg ketoprofenu na 1 kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 45 kg masy ciała) podawane w formie wstrzyknięcia dożylnego raz dziennie przez 3–5 kolejnych dni.

W przypadku leczenia kolki wystarczy jedno podanie. Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem należy ponownie przeprowadzić ocenę stanu klinicznego konia.

Świnie: 3 mg ketoprofenu na 1 kg masy ciała (co odpowiada 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała) podawane raz w formie głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Gumowe zabezpieczenie można bezpiecznie przebijać do 20 razy.

Podczas leczenia grup zwierząt (świnie) w jednym przebiegu, należy użyć igły do pobierania, która została umieszczona w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego otwierania korka. Igłę do odciągania należy wyjąć po zabiegu.

10. Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: Zero godzin.

Konie: Tkanki jadalne: 4 dni.

Nie stosować u klaczy 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 temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego 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 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

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2806/18

Wielkości opakowań:

Pudełka tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml lub 100 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere Tee 14, Püüsi Küla

Viimsi Vald

Harju Maakond 74013

Estonia

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Polska

Tel.: + 48 22 622 91 83

E-mail: m_czarnogorski@scanvet.pl