

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

**Substancje czynne:**

Ketoprofen 100 mg

**Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Klarowny, żółtawy roztwór, bez widocznych cząstek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło i świnie.

### 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 stwierdzono dyskrazję 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. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie ketoprofenu u zębci 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Substancja czynna ketoprofen i substancja pomocnicza alkohol benzytowy mogą powodować nadwrażliwość (alergię).

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną i (lub) alkohol benzytowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, należy dokładnie przemyć zanieczyszczone miejsce wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

### Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach, myszach, królikach i bydło nie wykazały działania teratogennego lub embriotoksycznego. Może być stosowany podczas ciąży u krów.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego na płodność, przebieg ciąży i zdrowie płodu u koni nie zostało określone.

Nie stosować u klaczy podczas ciąży.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży u loch nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji u krów.

### 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 zdarzeń niepożądanych.

#### Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych 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 przekraczającej 3-krotnie dawkę zalecaną przez 3 dni.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

### **7. Zdarzenia niepożądane**

#### Konie, bydło i świnię:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie żołądka
---	--

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](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

#### Konie:

Podanie dożylnie.

- leczenie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych: 2,2 mg ketoprofenu na kg m.c., tj. 1 ml produktu/45 kg m.c. dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.
- morzyska: 2,2 mg ketoprofenu na kg m.c., tj. 1 ml produktu/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 dożylnie.

Zalecana dawka: 3 mg ketoprofenu na kg m.c., tj. 1 ml produktu/33 kg m.c. dziennie przez 1 do 3 kolejnych dni.

#### Świnie:

Podanie domięśniowe.

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

### **9. Zalecenia dotyczące 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub pudełku 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**

Nr pozwolenia: 3103/21

##### 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.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

02/2026

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:

CENAVISA, S.L.  
C/dels Boters 4  
43205 Reus (Hiszpania)  
Tel: +34 977 75 72 73  
E-mail: [farmacovigilancia@cenavisa.com](mailto:farmacovigilancia@cenavisa.com)

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PRO-WET ŚNIOCH, WIESE SP.J.  
Ul. Okrężna 11  
75-736 Koszalin (Polska)  
Tel: 94 346 44 05

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.