

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ketiva 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 150 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy E1519 15 mg

Klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego lub lekko żółtawy lub zielono-żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia i koń.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

- Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu związanego z okresem poporodowym, zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego i kulawizną.
- Zmniejszenie gorączki związanej z chorobą układu oddechowego bydła.
- Zmniejszenie stanu zapalnego, gorączki i bólu w ostrym klinicznym zapaleniu gruczołu mlekowego w skojarzeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym w odpowiednich przypadkach.
- Zmniejszenie bólu pooperacyjnego związanego z dekornizacją u cieląt.

Świnie:

- Zmniejszenie gorączki w przypadku choroby układu oddechowego i zespołu poporodowych zaburzeń laktacji (ang. Postpartum Dysgalactia Syndrome, PDS) – zespołu zapalenia gruczołu mlekowego, zapalenia macicy i bezmleczności (ang. Metritis Mastitis Agalactia) u loch w skojarzeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym w odpowiednich przypadkach.

Konie:

- Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami kostno-stawowymi i mięśniowo-szkieletowymi (kulawizna, ochwat, zapalenie kości i stawów, zapalenie błony maziowej, zapalenie ścięgien itp.).
- Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego.
- Zmniejszenie bólu trzewnego związanego z kolką.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt, u których istnieje możliwość występowania owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego, aby nie pogorszyć ich stanu.

Nie stosować u zwierząt z chorobą serca, wątroby lub nerek.

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

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną dyskracją krwi lub koagulopatią.

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Leczenie cieląt ketoprofenem na 10-30 minut przed zabiegiem dekornizacji zmniejsza ból pooperacyjny. Sam ketoprofen nie zapewni odpowiedniego uśmierzania bólu podczas zabiegu dekornizacji. W celu uzyskania odpowiedniego uśmierzania bólu podczas zabiegu dekornizacji konieczne jest jednocześnie zastosowanie odpowiedniego środka do znieczulenia miejscowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać wstrzyknięcia dotętniczego. Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia.

Stosowanie ketoprofenu nie jest zalecane u źrebiąt w wieku poniżej jednego miesiąca. W przypadku podawania zwierzętom w wieku poniżej 6 tygodni, źrebiętom lub zwierzętom starszym konieczne jest odpowiednie dostosowanie dawki i ścisła obserwacja kliniczna.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niedociśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko zwiększenia toksyczności dla nerek.

W czasie leczenia należy zapewnić zwierzętom odpowiedni dostęp do wody pitnej.

Ponieważ owrzodzenie żołądka występuje często w PMWS (ang. Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome; poodсадzeniowy, wielonarządowy zespół wyniszczający świni), nie zaleca się stosowania ketoprofenu u świń dotkniętych tą chorobą, aby nie pogarszać ich stanu.

U koni należy unikać podawania pozanaczyniowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ketoprofen i alkohol benzylový mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen lub alkohol benzylový powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniaco na skórę, oczy i błony śluzowe. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi należy natychmiast dokładnie przemyć dotknięty obszar czystą bieżącą wodą.

Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować senność, zawroty głowy, nudności i wymioty.

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

NLPZ, takie jak ketoprofen, mogą mieć wpływ na płodność i działać szkodliwie na nienarodzone dziecko. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach, myszach i królikach oraz badania u bydła nie wykazały działania teratogennego lub embriotoksycznego.

Może być stosowany u krów podczas ciąży.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży u loch i kłacz nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Może być stosowany u krów i loch podczas laktacji.

Nie stosować u kłacz w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

- Należy unikać jednoczesnego podawania leków moczopędnych lub potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zaburzeń czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Jest to wtórne do zmniejszonego przepływu krwi spowodowanego zahamowaniem syntezy prostaglandyn.

- Nie podawać z innymi NLPZ, kortykosteroidami, lekami przeciwzakrzepowymi lub moczopędnymi jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego i innych działań niepożądanych może ulec nasileniu.
- Długość okresu bez leczenia powinna jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne wcześniej stosowanych produktów.
- Ketoprofen wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami związanymi w wysokim stopniu, co może prowadzić do działania toksycznego.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie NLPZ może prowadzić do owrzodzenia przewodu pokarmowego, utraty białka, zaburzeń czynności wątroby i nerek.

W badaniach tolerancji wykonanych z udziałem świń do 25% zwierząt leczonych dawką trzykrotnie przekraczającą maksymalną zalecaną dawkę (9 mg/kg mc.) przez trzy dni lub zalecaną dawką (3 mg/kg mc.) przez czas trzykrotnie przekraczający maksymalny zalecany czas (9 dni) wykazano zmiany o charakterze nadżerek i (lub) owrzodzenia zarówno w części niegruczołowej (część przełykowa), jak i gruczołowej żołądka. Wczesne oznaki toksyczności obejmują utratę apetytu i ciastowaty stolec lub biegunkę.

Podanie domięśniowe weterynaryjnego produktu leczniczego bydłu, w dawce do 3 razy większej niż zalecana lub przez okres 3 razy dłuższy niż zalecany (9 dni) nie spowodowało wystąpienia klinicznych objawów nietolerancji. Jednak w miejscu wstrzyknięcia u leczonych zwierząt wykryto stan zapalny, a także martwicze zmiany subkliniczne, jak również zwiększenie poziomu CPK. Badanie histopatologiczne wykazało zmiany o charakterze nadżerek lub owrzodzenia żołądka związane z obydwoma schematami dawkowania.

Stwierdzono, że konie tolerują dożylną dawkę ketoprofenu do 5 razy przekraczającą zalecaną dawkę przez okres trzy razy dłuższy niż zalecany (15 dni) bez dowodów na działanie toksyczne.

W przypadku zaobserwowania klinicznych objawów przedawkowania nie ma swoistego antidotum, dlatego należy rozpocząć leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnię:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Martwica w miejscu wstrzyknięcia¹, zaburzenia przewodu pokarmowego², zaburzenia nerek.

¹ W przypadku wstrzyknięcia domięśniowego. Zmiany są subkliniczne, łagodne i stopniowo ustępują w ciągu kilku dni po zakończeniu leczenia. Podanie w okolicy szyi minimalizuje zasięg i nasilenie tych zmian.

² Zmiany o charakterze nadżerek i owrzodzeń po wielokrotnym podaniu, nietolerancja żołądkowa.

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Martwica w miejscu wstrzyknięcia³, reakcja w miejscu wstrzyknięcia⁴, zaburzenia przewodu pokarmowego⁵, zaburzenia nerek.

³ W przypadku wstrzyknięcia domięśniowego. Zmiany są subkliniczne, łagodne i stopniowo ustępują w ciągu kilku dni po zakończeniu leczenia. Podanie w okolicy szyi minimalizuje zasięg i nasilenie tych zmian.

⁴ Reakcja miejscowa ustępująca po 5 dniach, po jednokrotnym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanej objętości drogą pozanaczyniową.

⁵ Zmiany o charakterze nadżerek i owrzodzeń po wielokrotnym podaniu, nietolerancja żołądkowa.

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 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 domięśniowe (i.m.) lub podanie dożylnie (i.v.)

Świnie: podanie domięśniowe (i.m.)

Konie: podanie dożylnie (i.v.)

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Bydło:

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała, tzn. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała/dobę, podawane drogą i.m. lub i.v., najlepiej w okolicę szyi.

W celu zmniejszenia bólu pooperacyjnego związanego z dekornizacją u cieląt zaleca się podanie weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie ze środkiem do znieczulenia miejscowego na 10-30 minut przed zabiegiem dekornizacji.

Czas trwania leczenia wynosi 1-3 dni i należy go ustalać w zależności od nasilenia i czasu trwania objawów.

Świnie:

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała, tzn. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała/dobę, podane jednorazowo drogą i.m.

W zależności od zaobserwowanej odpowiedzi i w oparciu o analizę korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii leczenie można powtarzać w odstępach 24-godzinnych maksymalnie trzy razy. Każde wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu.

Konie:

2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała, tzn. 0,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała/dobę, podane drogą i.v.

Czas trwania leczenia wynosi 1-5 dni i należy go ustalać w zależności od nasilenia i czasu trwania objawów.

W przypadku kolki zazwyczaj wystarczające jest jedno wstrzyknięcie. Drugie podanie ketoprofenu wymaga przeprowadzenia ponownej oceny stanu klinicznego.

Korek gumowy można nakłuwać maksymalnie 25 razy. W celu uniknięcia nadmiernego nakłuwania gumowego korka podczas leczenia dużej liczby zwierząt małymi objętościami zaleca się stosowanie igły dozującej.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: 2 dni
Świnie: 3 dni
Konie: 1 dzień

Mleko:

Bydło: zero godzin

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i 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

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml
Tekturowe pudełko zawierające dziesięć fiolek o pojemności 100 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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEDiVET S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Polska
Tel. +48 61 622 55 00
Email: biuro@medivet.pl

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