
B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Vetaprofen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Bezbarwny lub żółtawy, klarowny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Konie:

- łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi;
- łagodzenie bólu trzewnego związanego z kolką.

Bydło:

- leczenie wspomagające w zaleganiu okołoporodowym związanym z wycieleniem;
- obniżenie gorączki i dolegliwości związanych z zakażeniami bakteryjnymi układu oddechowego, w razie konieczności, w połączeniu z antybiotykoterapią;
- wzrost wskaźnika wyzdrowień w ostrym klinicznym zapaleniu gruczołu mlekowego spowodowanym bakteriami Gram-ujemnymi, w tym w ciężkim zapaleniu gruczołu mlekowego wywołanym endotoksynami, w połączeniu z antybiotykoterapią;
- zmniejszanie obrzęku wymienia związanego z wycieleniem;
- zmniejszenie bólu związanego z kulawizną.

Świnie:

- obniżenie gorączki i częstości oddechu związanych z bakteryjnymi lub wirusowymi zakażeniami układu oddechowego, w razie konieczności, w połączeniu z antybiotykoterapią;
 - leczenie wspomagające zespołu bezmleczności poporodowej świń (ang. Mastitis Metritis Agalactia Syndrome), w razie konieczności w połączeniu z antybiotykoterapią.
-

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie ani w ciągu 24 godzin od podania innego leku z tej grupy, a także kortykosteroidów, leków moczopędnych lub przeciwzakrzepowych.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek oraz jeśli występuje ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego lub w przypadku stwierdzonych zaburzeń składu krwi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach, ze względu na ich działanie hamujące proces syntezy prostaglandyn, w niektórych przypadkach może istnieć możliwość wystąpienia nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego lub nerek.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCEŁOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

W przypadku leczenia dużej grupy zwierząt, zaleca się pozostawienie igły w korku do pobierania kolejnych dawek.

Nie należy nakłuwać korka fiolki więcej niż 33 razy.

Konie:

Podanie dożylnie.

Do zastosowania w schorzeniach mięśniowo-szkieletowych:

2,2 mg ketoprofenu/kg m.c., czyli 1 ml produktu na 45 kg masy ciała, podane dożylnie raz na dobę przez wstrzyknięcie, przez okres maksymalnie 3 do 5 dni.

Do zastosowania w kolce u koni:

2,2 mg ketoprofenu/kg m.c., czyli 1 ml produktu na 45 kg masy ciała, podane dożylnie w celu uzyskania natychmiastowego działania. W razie nawrotu kolki można podać drugą dawkę.

Bydło:

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

3 mg ketoprofenu/kg m.c., czyli 1 ml produktu na 33 kg masy ciała, podane dożylnie lub głęboko domięśniowo raz na dobę, przez okres do 3 dni.

Świnie:

Podanie domięśniowe.

3 mg ketoprofenu/kg m.c., czyli 1 ml produktu na 33 kg masy ciała, podane głęboko domięśniowo raz na dobę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

tkanki jadalne:

- podanie dożylnie: 1 dzień

- podanie domięśniowe: 2 dni

mleko: zero godzin

Konie:

tkanki jadalne: 1 dzień

mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

tkanki jadalne: 2 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na ulotce dołączonej do opakowania, określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie zaleca się stosowania ketoprofenu u zębci w wieku poniżej 15 dni.

Zastosowanie produktu u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starszych może nieść ze sobą dodatkowe ryzyko. W przypadku konieczności zastosowania substancji w tej populacji zwierząt może być konieczne zmniejszenie dawki i zachowanie ostrożności podczas leczenia. Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności. Unikać podawania dotętniczego. Nie przekraczać ustalonej dawki ani czasu trwania leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną i/lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Po przypadkowej samoiniekcji, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po użyciu należy umyć ręce. Unikać możliwości rozprysnięcia się produktu na skórę lub do oczu. W razie wystąpienia takiej sytuacji należy dokładnie wypłukać dany obszar wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, zasięgnąć porady lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu zostało przetestowane na ciężarnych samicach zwierząt laboratoryjnych (szczury, myszy i króliki), a także bydła i nie wykazano teratogennego ani embriotoksycznego działania ketoprofenu. Produkt może być podawany w okresie ciąży i laktacji u bydła i loch. Ponieważ nie określono wpływu ketoprofenu na płodność, przebieg ciąży lub zdrowie płodu koni, produkt nie powinien być stosowany u koni w ciąży. Ponieważ bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu u loch w czasie ciąży nie zostało określone, w takich przypadkach należy go stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie ani w ciągu 24 godzin od podania innego leku z tej grupy, a także kortykosteroidów, leków moczopędnych lub przeciwkrzepowych. Niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą silnie wiązać się z białkami osocza i konkurować z innymi, silnie wiążącymi się lekami, co może prowadzić do działania toksycznego.

Należy unikać jednoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie odnotowano objawów klinicznych po podaniu ketoprofenu w 5-krotności zalecanej dawki przez 15 dni u koni, 5-krotności zalecanej dawki przez 5 dni u bydła lub 3-krotności zalecanej dawki przez 3 dni u świń.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

03/2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełka tekturowe zawierające 1, 6, 10 i 12 fiolek po 50 ml, 100 ml i 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.
