

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 150 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtego roztwór do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z okresem poporodowym, zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego oraz kulawizną.
- Obniżanie gorączki związanej z chorobami układu oddechowego bydła w połączeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym, jeśli jest to wskazane.
- Łagodzenie stanu zapalnego, obniżanie gorączki oraz łagodzenie bólu związanego z ostrym klinicznym zapaleniem gruczołu mlekowego w połączeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym, jeśli jest to wskazane.

Świnie:

- Obniżanie gorączki w przypadkach chorób układu oddechowego oraz zespołu bezmleczności poporodowej PDS – (zespół mastitis-metritis-agalactiae) u loch, w połączeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym, jeśli jest to wskazane.

Konie:

- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami kostno-stawowymi i mięśniowo-szkieletowego (kulawizna, ochwat, choroba zwyrodnieniowa stawów, zapalenie błony maziowej, zapalenie ścięgien itp.).
- Łagodzenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego.
- Łagodzenie bólu trzewnego spowodowanego kolką.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach owrzodzenia żołądka i (lub) jelit lub krwawienia z przewodu pokarmowego, aby nie pogorszyć ich stanu.

Nie stosować w przypadkach chorób serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na ketoprofen, kwas acetylosalicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Nie należy przekraczać zalecanego okresu leczenia.

Stosowanie ketoprofenu nie jest zalecane u źrebiąt w wieku poniżej jednego miesiąca.

Podając weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom w wieku poniżej 6 tygodni, kucom lub zwierzętom starszym, konieczne jest dokładne dostosowanie dawki oraz ścisła obserwacja kliniczna.

Należy unikać wstrzyknięcia dotętniczego.

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności.

Ponieważ owrzodzenia żołądka są częstym zjawiskiem w przypadku PMWS (Poodsadzeniowym, Wielonarządowym Zespole Wyniszczającym), stosowanie ketoprofenu u świń dotkniętych tą patologią nie jest zalecane, aby nie pogorszyć ich stanu.

U koni należy unikać podawania pozanaczyniowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, pokrzywka) mogą wystąpić.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą 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, oczami i błonami śluzowymi. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi należy natychmiast dokładnie przemyć zanieczyszczone miejsce czystą, bieżącą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza. Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach, myszach i królikach oraz badania na bydło nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych. Może być stosowany u krów podczas ciąży.

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

Może być stosowany u krów i loch podczas laktacji.

Nie zaleca się stosowania podczas laktacji u kłaczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

-Należy unikać jednoczesnego stosowania diuretyków lub leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Jest to spowodowane zmniejszonym przepływem krwi wynikającym z hamowania syntezy prostaglandyn.

-Nie należy stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), kortykosteroidów, leków przeciwzakrzepowych ani diuretyków, jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ ryzyko wystąpienia owrzodzeń przewodu pokarmowego i innych zdarzeń niepożądanych może się zwiększyć.

-Okres przerwy w leczeniu powinien uwzględniać właściwości farmakologiczne produktów stosowanych wcześniej.

-Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami silnie wiążącymi się z białkami, co może prowadzić do efektów toksycznych.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do owrzodzeń przewodu pokarmowego, utraty białek oraz upośledzenia funkcji wątroby i nerek.

W badaniach tolerancji przeprowadzonych na świniach: do 25% zwierząt, którym podano dawkę trzykrotnie przekraczającą zalecaną (9 mg/kg m.c.) przez trzy dni lub dawkę zalecaną (3 mg/kg m.c.) przez trzykrotny maksymalny zalecany czas (9 dni) wykazało nadżerki i/lub owrzodzenia zarówno w części bezgruczołowej (część przełykowa), jak i części gruczołowej żołądka. Wczesne objawy toksyczności obejmują utratę apetytu oraz pastowaty kał lub biegunkę.

Podanie produktu domięśniowo u bydła w dawce trzykrotnie przekraczającej zalecaną lub przez trzykrotnie dłuższy czas leczenia (9 dni) nie wywołało klinicznych objawów nietolerancji. Stwierdzono jednak stan zapalny oraz subkliniczne zmiany martwicze w miejscu wstrzyknięcia, a także wzrost poziomu CPK.

Badanie histopatologiczne wykazało nadżerki lub owrzodzenia trawieńca związane z obydwooma schematami dawkowania.

U koni tolerancja dożylna ketoprofenu wynosiła do 5-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę przez trzykrotnie dłuższy zalecany czas trwania leczenia (15 dni) bez objawów wystąpienia efektów toksycznych.

W przypadku wystąpienia klinicznych objawów przedawkowania brak jest swoistej odtrutki, 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:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Nekroza mięśni ¹ Nadżerki i owrzodzenia przewodu pokarmowego ² Nietolerancja żołądkowa lub nerkowa ³
--	---

Konie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Nekroza mięśni ¹ Nadżerki i owrzodzenia przewodu pokarmowego ² Nietolerancja żołądkowa lub nerkowa ³ Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ⁴
--	---

1. Po wstrzyknięciu domięśniowym, subkliniczne, łagodne i przejściowe, stopniowo ustępujące w ciągu kilku dni po zakończeniu leczenia. Podanie w okolicy szyi minimalizuje zasięg i nasilenie tych zmian.

2. Po wielokrotnych podaniach (ze względu na mechanizm działania ketoprofenu).

3. U niektórych zwierząt. Ze względu na działanie hamujące syntezę prostaglandyn (podobnie jak w przypadku wszystkich NLPZ).

4. Przejściowe. Obserwowane po jednorazowym podaniu produktu w zalecanej objętości drogą pozanaczyniową. Znikające po 5 dniach.

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

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

Podanie domięśniowe: bydło, świnie

Podanie dożylnie: bydło, konie

- Bydło:

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała, tj. 1 ml produktu na 50 kg masy ciała/dobę, podawanego dożylnie lub domięśniowo, najlepiej w okolicy szyi.

Czas trwania leczenia 1–3 dni, powinno zostać ustalone w zależności od nasilenia i czasu trwania objawów.

- Świnie:

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała, tj. 1 ml produktu na 50 kg masy ciała/dobę, podawanego domięśniowo, jednorazowo.

W zależności od obserwowanej reakcji oraz analizy oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu dokonanej przez lekarza weterynarii, leczenie może być powtórzone w odstępach 24 godzin, maksymalnie do trzech dawek.

Każde wstrzyknięcie powinno zostać podane w inne miejsce.

- Konie:

2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała, tj. 0,75 ml produktu na 50 kg masy ciała/dobę, podawanego dożylnie.

Czas trwania leczenia 1–5 dni, powinno zostać ustalone w zależności od nasilenia i czasu trwania objawów.

W przypadku kolki zwykle wystarcza jedna iniekcja. Drugie podanie ketoprofenu wymaga ponownego badania klinicznego.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero godzin

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

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

Świnie:
Tkanki jadalne: 3 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 opakowaniu i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni.

W przypadku pierwszego otwarcia fiolki, zgodnie z terminem ważności podanym w niniejszej ulotce informacyjnej, należy ustalić datę, do której należy usunąć produkt pozostały w fiolce. Datę tę należy wpisać w wyznaczonym miejscu.

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:

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml
Pudełko zawierające 12 fiolek o pojemności 50 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek o pojemności 250 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>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Labiana Life Sciences, S.A.
Calle Venus 26
Poligono Industrial Can Parellada
08228 Terrassa (Barcelona)
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 833 31 77

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