

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

KetoProPig 100 mg/ml roztwór doustny do podawania w wodzie do picia dla świń.
KeProPig 100 mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Pigs (ES, PO)

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Labiana Life Sciences S.A.U.
C/Venus 26 Can Parellada Industrial
08228 Terrassa-Barcelona- Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KetoProPig 100 mg/ml roztwór doustny do podania w wodzie do picia dla świń.
KeProPig 100 mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Pigs (ES, PO)
Ketoprofen

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Ketoprofen: 100 mg

Substancja pomocnicza: Alkohol benzylovowy (E1519): 20 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie objawowe w celu obniżenia gorączki w przypadkach ostrych infekcji dróg oddechowych u tuczników, w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwwakacyjną.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować na czczo lub u zwierząt z ograniczonym dostępem do paszy.

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

Nie stosować u zwierząt z hipowolemią, odwodnionych lub z hipotensją ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.

Nie stosować u świń tuczonych w systemie ekstensywnym lub półekstensywnym, w gospodarstwach z dostępem do podłoża lub ciał obcych, które mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, lub z dużym obciążeniem pasożytami lub podlegających silnemu działaniu stresu.

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

Nie stosować, gdy stwierdzono zaburzenia składu krwi.

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na ketoprofen, kwas acetylosalicylowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Leczenie i wywołane przez nie owrzodzenia żołądka mogą spowodować zmniejszenie pobierania pokarmu.

W badaniach tolerancji owrzodzenia zaobserwowano u do 70% leczonych zwierząt.

Gdy podawanie produktu odbywa się przez okres 24 godziny, nie stwierdza się poważnych owrzodzeń. Przy przerywanym podawaniu produktu (maksymalnie 3 godziny na spożycie) zaobserwowano co najmniej 12% poważnych owrzodzeń. Trzy dni po przerwaniu podawania leku, owrzodzenia żołądka zazwyczaj powracają do normy (częściowo pozostawiając blizny) lub są w trakcie gojenia się/zabliźniania się.

Jeśli występują ciężkie działania niepożądane, takie jak objawy owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego, stosowanie produktu należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Ten produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do podawania doustnego po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Zalecane jest podawanie przez okres 24 godzin.

Zalecana dzienna dawka wynosi 3 mg ketoprofenu /kg masy ciała, co odpowiada 0,03 ml produktu KetoProPig 10% roztwór doustny na kg masy ciała.

Czas trwania leczenia: 1 dzień. Lekarz weterynarii, po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka, może rozważyć dodatkowe podanie przez kolejne, maksymalnie 1-2 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Woda zawierająca produkt leczniczy powinna stanowić jedyne źródło wody do picia w okresie leczenia. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być wymieniana co 24 godziny. Produkt może być dodany bezpośrednio do zbiornika głównego lub wprowadzany przez pompę dozującą wodę. Od momentu zakończenia okresu leczenia, świnom należy podawać wodę nie zawierającą produktu leczniczego.

Pobieranie wody przez świnie przeznaczone do leczenia powinno być zmierzone przed obliczeniem całkowitej ilości produktu, który ma być podany danego dnia.

Należy przeprowadzić następującą kalkulację w celu określenia ilości w ml, produktu KetoProPig 100 mg/ml roztwór doustny, która powinna być dodana do dziennego spożycia wody do picia:

0,03 ml KetoProPig 100 mg/ml/ kg masy ciała/dzień	x	Średnia masa ciała (kg) zwierząt przeznaczonych do leczenia	=	ml KetoProPig 100 mg/ml
Średnia ilość wody do picia / zwierzę (l)				l wody do picia

Aby zapobiec przedawkowaniu, świnie powinny być pogrupowane zgodnie z masą ciała a ich średnia masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to możliwe.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu: 24 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie (EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W trakcie leczenia należy monitorować codzienne pobranie wody. U zwierząt z ograniczonym codziennym pobraniem wody produkt należy podawać indywidualnie lub w postaci iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Ketoprofen może wywołać owrzodzenia przewodu pokarmowego. Ponieważ bardzo często w przebiegu PMWS (zespołu wyniszczenia poodradzeniowego świń) występują owrzodzenia przewodu pokarmowego nie zaleca się stosowania ketoprofenu.

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

Podczas podawania zwierzętom bardzo młodym konieczne jest dokładne dostosowanie dawki, oraz dokładna obserwacja kliniczna.

Ze względów bezpieczeństwa maksymalny czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 3 dni. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Leczenie musi być wstrzymane dla całej grupy.

Należy unikać stosowania u zwierząt z hypoproteinemią z uwagi na zwiększone ryzyko toksyczności spowodowanej przez właściwy dla ketoprofenu znaczny stopień wiązania z białkami osocza, co może prowadzić do efektów toksycznych ze względu na niezwiązaną frakcję leku

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistego sprzętu ochronnego na który składają się gumowe rękawice i okulary ochronne.

- Po przypadkowym rozlaniu na skórę, dotknięty obszar należy natychmiast przemyć wodą z mydłem.

- Po przypadkowym kontakcie z oczami, przepłukać oczy czystą, bieżącą wodą. Należy zwrócić się o pomoc lekarską jeśli podrażnienie nie ustępuje.

- Zanieczyszczone ubrania należy zdjąć a wszelkie pozostałości na skórze powinny być natychmiast spłukane. Należy umyć ręce po użyciu produktu.

- Może wystąpić reakcja nadwrażliwości (zaczerwienienie skóry, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża: Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży.

Laktacja: Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Interakcje pomiędzy ketoprofenem i najczęściej stosowanymi antybiotykami nie były badane.

Wcześniejsze stosowanie innych substancji przeciwzapalnych może wywołać pojawienie się dodatkowych działań niepożądanych lub ich nasilenie. Nie należy podawać kortykosteroidów ani innych niesterydowych leków przeciwzapalnych jednocześnie lub w przebiegu 24 godzin. Długość odstępu (okresu bez leczenia) powinna uwzględniać właściwości farmakologiczne produktu użytego wcześniej. Produkt nie może być podawany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt otrzymujących niesterydowe leki przeciwzapalne, owrzodzenia przewodu pokarmowego mogą być nasilane przez kortykosteroidy. Substancje czynne, które w wysokim stopniu wiążą się z białkami osocza, jeśli są podawane jednocześnie, mogą konkurować z ketoprofenem o miejsce wiązania i w konsekwencji powodować działanie toksyczne wywołane przez niezwiązane z białkami frakcje leku.

Unikać stosowania jednocześnie z antykoagulantami, szczególnie z pochodnymi kumaryny takimi jak warfaryna.

Przy jednoczesnym stosowaniu diuretyków lub leków potencjalnie nefrotoksycznych występuje podwyższone ryzyko rozwoju zaburzenia pracy nerek w wyniku działania prostaglandyn ograniczających przepływ krwi w nerkach.

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

Podanie dawki do 3-razy przekraczającej zalecaną może spowodować owrzodzenia żołądkowo-jelitowe, utratę białek oraz uszkodzenie nerek i wątroby. Wczesne objawy toksyczności obejmują utratę apetytu i depresję. W przypadku przedawkowania, należy podjąć leczenie objawowe.

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 NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Właściwości farmakodynamiczne:

Ketoprofen, 2-(fenyl 3-benzoil) kwasu propionowego, jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, należącym do pochodnych kwasu arylopropionowego. Ketoprofen hamuje biosyntezę PGE₂ i PGF₂ alfa bez wpływu na stosunek PGE₂/PGF₂ alfa i tromboksanów. Mimo, że jest on inhibitorem cyklooksygenazy, uważa się, że ketoprofen stabilizuje błony lizosomalne i antagonizuje działanie bradykinin.

Ketoprofen jest mieszaniną dwóch enancjomerów (R) i (S). Posiada działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Enancjomer (R) wydaje się mieć silniejsze działanie przeciwbólowe, podczas gdy forma (S) wykazuje większą aktywność przeciwzapalną ketoprofenu. Przeciwzapalne działanie jest zwiększone przez konwersję enancjomerów z formy (R) do formy (S).

Każdy pojemnik zaopatrzony jest w polipropylenową miarkę wyskalowaną od 10 do 75 ml. Po pierwszym otwarciu pojemnika, przy użyciu terminu ważności podanego w ulotce informacyjnej, należy określić termin w jakim pojemnik wraz z pozostałościami produktu powinien być zutyliзовany. Data zutyliзовania produktu powinna zostać zapisana w przeznaczonym miejscu na etykiecie.

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

Lokalny przedstawiciel:

Biowet Drwalew S.A
Grójecka 6, 05-651 Drwalew,
Polska