

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

ketoprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:

alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Bydło: jako produkt przeciwzapalny, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy, zwłaszcza w przebiegu chorób układu mięśniowo-szkieletowego, układu oddechowego, obrzęku wymienia, morzysk i zapalenia wymienia.

Konie: jako produkt przeciwbólowy w leczeniu stanów zapalnych układu kostno-stawowego oraz mięśniowo-szkieletowego oraz w objawowym leczeniu morzysk (kolek jelitowych).

Świnie: jako produkt przeciwzapalny, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy w leczeniu chorób układu oddechowego i syndromu MMA u loch.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach ciężkiej niewydolności nerek, owrzodzeń błony śluzowej żołądka i jelit.

Nie stosować w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, a także steroidowymi lekami przeciwzapalnymi, diuretykami lub antykoagulantami.

Weterynaryjnego produktu leczniczego należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych nie należy stosować u koni sportowych na 15 dni przed zawodami.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie zaleca się podawania weterynaryjnego produktu leczniczego źrebiętom do 15. dnia życia, ponieważ bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u tej grupy wiekowej nie było badane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W razie przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami niezwłocznie przemyć dokładnie wodą.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, jednak z uwagi na brak swoistych badań klinicznych na ciężarnych kłaczach nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u koni w czasie ciąży.

U świń w okresie ciąży do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u krów na 6 dni przed planowanym wycieleniem.

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy podawać weterynaryjnego produktu leczniczego łącznie z innymi niesteroidowymi (zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń) oraz steroidowymi lekami przeciwzapalnymi, jak również diuretykami (zwiększone ryzyko niewydolności nerek) lub antykoagulantami (zwiększone ryzyko krwawień).

Przedawkowanie:

Nie obserwowano objawów klinicznych przy podawaniu koniom w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez 15 dni, krowom w dawce 5-krotnie przekraczającą dawkę zalecaną przez 5 dni oraz świniom w dawce przekraczającej 3-krotnie dawkę zalecaną przez 3 dni.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, świnię

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Podrażnienie przewodu pokarmowego ^a , wrzód gastryczny.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości, Rumień w miejscu wstrzyknięcia ^b , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^b

^a o różnym nasileniu.

^b przejściowy.

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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow 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 dożylnie lub podanie domięśniowe.

Bydło: podawać dożylnie lub głęboko domięśniowo w dawce 3 mg/kg m.c. co odpowiada 3 ml/100 kg m.c. dziennie przez 1 do 3 kolejnych dni.

Konie: podawać dożylnie lub głęboko domięśniowo w mięśnie szyi w następujących dawkach:

- leczenie schorzeń mięśniowo-szkieletowych: 2,2 mg/kg m.c., tj. 1 ml/45 kg m.c. dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.
- morzyska: 2,2 mg/kg m.c., tj. 1 ml/45 kg m.c. – zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie produktu.

Świnie: podawać domięśniowo w jednorazowej dawce 3 mg/kg m.c., tj. 3 ml/100 kg m.c.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko: zero dni

Konie:

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

2550/16

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

Tel: 71 311 11 11

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

17. Inne informacje

--