

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetaprofen 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

Bezbarwny lub żółtawy, klarowny roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnię.

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.

Świnię:

- 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 w przypadkach nadwrażliwości 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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie zaleca się stosowania ketoprofenu u źrebiąt 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Substancja czynna ketoprofen i substancja pomocnicza alkohol benzyłowy mogą powodować nadwrażliwość (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną i/lub alkohol benzyłowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami, należy dokładnie wypłukać dany obszar wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża:

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. Może być stosowany podczas ciąży u krów.

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

Bezpieczeństwo ketoprofenu w zakresie płodności, ciąży lub zdrowia płodu koni nie zostało określone. Nie stosować u klaczy podczas ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji u krów i loch.

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 przeciwzakrzepowych. 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:

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, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna Zapalenie żołądka ¹ Zaburzenia nerek ¹
---	---

¹ ze względu na działanie hamujące proces syntezy prostaglandyn, w niektórych przypadkach może wystąpić nietolerancja ze strony żołądka lub nerek

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

Konie:

Podanie dożylnie (i.v.).

Do zastosowania w schorzeniach mięśniowo-szkieletowych:

2,2 mg ketoprofenu/kg m.c., czyli 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 (i.v. lub i.m.).

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

Świnie:

Podanie domięśniowe (i.m.).

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego 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.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne:

- podanie dożylne: 1 dzień.

- podanie domięśniowe: 2 dni.

Mleko: zero godzin.

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie 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

2220/12

Oranżowe fiołki szklane typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi uszczelnieniami, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 6 fiołek o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiołek o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 6 fiołek o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiołek o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 6 fiołek o pojemności 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek o pojemności 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiołek 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:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

P.F.H.U. "VETA" Mariusz Hołownia
Kownaty 74
PL – 18-421 Piątnica Poduchowna
Polska
Tel.: +48 86 219 15 46
E-mail: veta1@veta-lomza.com

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