

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

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

1 ml zawiera:

Ketoprofen	100 mg
Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Bydło: Podanie domięśniowe lub podanie dożylnie
Świnie: Podanie domięśniowe
Konie: Podanie dożylnie
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, świnię i konie:
Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko (krowie): zero godzin
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2177/12

17. NUMER SERII

Nrserii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKA 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1ml zawiera:
Ketoprofen 100 mg
Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Bydło: Podanie i.m. lub podanie i.v.
Świnie: Podanie i.m.
Konie: Podanie i.v.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y)KARENCJI

Bydło, świnię i konie:
Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko (krowie): zero godzin
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

16. NUMER (-Y)POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2177/12

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**FIOLKA 250 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

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

1ml zawiera:
Ketoprofen 100 mg
Aalkohol benzylowy (E1519) 10 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB (-I) DROGA PODANIA

Bydło: Podanie i.m..lub podanie i.v.
Świnie: Podanie i.m.
Konie: Podanie i.v.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y)KARENCJI

Bydło, świnie i konie:
Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko (krowie): zero godzin

Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscuniewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

16. NUMER (-Y)POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2177/12

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
NEFOTEK 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:

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 ml zawiera:

Ketoprofen 100 mg

Aalkohol benzyłowy (E1519) 10 mg

Klarowny roztwór w kolorze od bezbarwnego do żółtego. Nie zawiera widocznych cząstek materii.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:Działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego i wymion.

Świnie:Leczenie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe poporodowych zaburzeń laktacji (ang. Postpartum Dysgalactia Syndrome PDS, metritis-mastitis-agalactia syndrome MMA) oraz chorób układu oddechowego.

Konie:Leczenie przeciwzapalne i przeciwbólowe chorób układu mięśniowo-szkieletowego oraz stawów.

Objawowe leczenie przeciwbólowe kolki. Pooperacyjne leczenie bólu i obrzęku.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować u zwierząt ze zmianami chorobowymi przewodu pokarmowego, ze skazą krwotoczną, dyskrazją krwi, zaburzeniami czynności wątroby, serca lub nerek.

Nie stosować u źrebiąt w pierwszym miesiącu życia.

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) równocześnie ani w ciągu 24 godzin od podania jakiegokolwiek z nich.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty) można zaobserwować następujące objawy:

- przejściowe podrażnienie po powtarzanym podaniu domięśniowym
- podrażnienie żołądka i jelit lub owrzodzenia (ze względu na mechanizm działania ketoprofenu obejmujący hamowanie syntezy prostaglandyn)
- odwracalny brak apetytu po powtarzanym podawaniu u świń
- reakcje alergiczne

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie

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

Bydło: Podanie domięśniowe lub podanie dożylnie

3 mg ketoprofenu/kg m.c./dobę (co odpowiada 3 ml produktu/100 kg m.c./dobę) przez maksymalnie 3 dni.

Świnie: Podanie domięśniowe

3 mg ketoprofenu/kg m.c./dobę (co odpowiada 3 ml produktu/100 kg m.c./dobę) podanie jednorazowe.

Konie: Podanie dożylnie

2,2 mg ketoprofenu/kg m.c./dobę (co odpowiada 1 ml produktu/45 kg m.c./dobę) przez maksymalnie 3 do 5 dni. W przypadku kolki, leczenia nie należy powtarzać przed przeprowadzeniem ponownej oceny klinicznej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W jedno miejsce podania domięśniowego nie należy wstrzykiwać więcej niż 5 ml produktu.

Korków nie wolno przekłuwać więcej niż 166 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, świnie i konie:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko (krowie): zero godzin

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po: „Termin ważności EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodnia życia lub u zwierząt w podeszłym wieku może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego stosowania, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i zachowania szczególnej ostrożności.

Unikać podania dotętniczego. Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia.

Stosować ostrożnie u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ponieważ istnieje możliwe ryzyko zwiększonego działania toksycznego na nerki. W przypadku kolki, dawkę uzupełniającą można podać wyłącznie po ponownym, dokładnym badaniu klinicznym.

Przez cały okres leczenia zwierzę musi mieć dostęp do wody do picia w dostatecznej ilości.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Zachować ostrożność podczas stosowania produktu, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać zanieczyszczenia skóry lub oczu. W razie zanieczyszczenia, dokładnie spłukać wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, zwrócić się o pomoc lekarską.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu badano u ciężarnych zwierząt laboratoryjnych (szczurów, myszy i królików) oraz u bydła i nie wykazano działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Produkt może być podawany bydłu w okresie ciąży i laktacji oraz lochom w okresie laktacji.

Ponieważ nie określono wpływu ketoprofenu na płodność, ciążę ani zdrowie płodu u koni, produktu nie należy podawać ciężarnym klaczom. Ponieważ nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u ciężarnych macior, lek należy stosować w takich przypadkach wyłącznie po dokonaniu oceny korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno podawać w połączeniu lubw ciągu 24 godzin od podania innych NLPZ lub glikokortykosteroidów. Należy unikać równoczesnego podawania diuretyków, leków nefrotoksycznych i leków przeciwzakrzepowych.

Ketoprofen w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza, może więc zastępować lub być zastępowany przez inne produkty lecznicze o podobnych właściwościach, np. leki przeciwzakrzepowe. Z uwagi na fakt, że ketoprofen może hamować agregację płytek i powodować owrzodzenia przewodu pokarmowego, nie wolno go stosować z innymi lekami, mogącymi wywoływać podobne działania niepożądane.

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

Nie zaobserwowano wystąpienia objawów klinicznych po podaniu tego produktu leczniczego koniom w dawce pięciokrotnie przewyższającej zalecaną (11 mg/kg) przez 15 dni, bydłu w dawce

pięciokrotnie przekraczającej zalecaną (15 mg/kg/dobę) przez 5 dni lub świniom w dawce trzykrotnie przekraczającej zalecaną (9 mg/kg/dobę) przez 3 dni.

Ketoprofen może powodować reakcje nadwrażliwości, jak również wywierać szkodliwy wpływ na błonę śluzową żołądka. Może to doprowadzić do konieczności przerwania leczenia ketoprofenem i wprowadzenia leczenia objawowego.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano 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

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

Ketoprofen jest substancją należącą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Ketoprofen wykazuje właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Nie wszystkie aspekty mechanizmu działania ketoprofenu zostały poznane. Działanie to wynika częściowo z hamowania syntezy prostaglandyn i leukotrienów poprzez działanie odpowiednio na cyklooksygenazę i lipoksygenazę. Ketoprofen hamuje również powstawanie bradykininy oraz agregację trombocytów.

Wielkości opakowań: 100 ml i 250 ml.

Opakowanie zewnętrzne: 1 fiolka zawierająca 100 ml i 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.