

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg.

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

4. Wskazania lecznicze

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

Świnie: Działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe w zespole poporodowych zaburzeń laktacji Postpartum Dysgalactia Syndrome – PDS (Metritis Mastitis Agalactia Syndrome) i w schorzeniach układu oddechowego.

Konie: Działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego i stawów.

Objawowe leczenie przeciwbólowe w kolce. Pooperacyjne leczenie bólu i obrzęku.

5. Przeciwwskazania

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

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

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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 wstrzyknięć dotętniczych. Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia.

Stosować ostrożnie u zwierząt z ciężkim odwodnieniem, hipowolemią lub hipotensją z uwagi na zwiększone ryzyko nefrotoksyczności. W przypadku kolki, dawkę uzupełniającą można podać wyłącznie po ponownym, dokładnym badaniu klinicznym.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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.

W razie przypadkowego rozlania na skórę i oczy, należy dokładnie przemyć je wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach, myszach i królikach, a także na bydło, nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu.

Może być stosowany u krów w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego na płodność, ciążę i płód u koni nie zostało określone. Nie stosować u ciężarnych koni.

Laktacja:

Może być stosowany u krów i loch w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w połączeniu lub w 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 zdarzenia niepożądane.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano wystąpienia objawów klinicznych po podaniu tego weterynaryjnego 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podrażnienie przewodu pokarmowego ² Owrzodzenie przewodu pokarmowego ² Reakcja alergiczna
--	--

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podrażnienie przewodu pokarmowego ² Owrzodzenie przewodu pokarmowego ² Reakcja alergiczna Brak apetytu ³
--	---

¹Tymczasowe po wielokrotnych wstrzyknięciach domięśniowych

²Ze względu na mechanizm działania ketoprofenu, w tym hamowanie syntezy prostaglandyn

³Odwracalny po wielokrotnym podaniu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło: Podanie domięśniowe lub podanie dożylnie

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała (co odpowiada 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg m.c./dzień) przez maksymalnie 3 dni.

Świnie: Podanie domięśniowe

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała (co odpowiada 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg m.c./dzień) podanie jednorazowe.

Konie: Podanie dożylnie

2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/45 kg m.c./dzień) 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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Korków nie wolno przekłuwać więcej niż 166 razy.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne (bydło, świnie, konie): 4 dni

Mleko (bydło): zero godzin

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy 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 w celu ochrony przed światłem

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

2179/12

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 6, 10 lub 12 fiolek po 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 6, 10 lub 12 fiolek po 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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Hiszpania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia, Polska

T. +48 58 572 24 38

17. 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.