

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Miejsce wytwarzania: 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ketoprofen 100 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: jako środek działający przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, zwłaszcza w przebiegu następujących chorób: chorób układu mięśniowo-szkieletowego, chorób układu oddechowego, obrzęku wymienia, morzysk, zapalenia wymienia

Konie: jako środek przeciwbólowy i w leczeniu stanów zapalnych układu kostno-stawowego oraz mięśniowo-szkieletowego oraz w objawowym leczeniu morzysk (tzw. „kolek jelitowych”)

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek, owrzodzeń błony śluzowej żołądka i jelit oraz w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, a także ze steroidowymi lekami przeciwzapalnymi, diuretykami lub z antykoagulantami.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Z uwagi na to, że Ketofen jest lekiem przeciwzapalnym niesteroidowym – nie powinien być podawany koniom 15 dni przed zawodami sportowymi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ponieważ mechanizm działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, leki tej klasy mogą indukować u wrażliwych zwierząt zaburzenia żołądkowo-jelitowe o różnym nasileniu (w tym owrzodzenia). W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości lub przemijające reakcje miejscowe (rumień, obrzęk).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Bydło: Ketofen należy podawać dożylnie lub głęboko domięśniowo w dawce 3 mg/kg mc., tj. 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 zaburzeń mięśniowo-szkieletowych: 2,2 mg/kg mc., tj. 1 ml/45 kg m.c. dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni
– morzyska: 2,2 mg/kg mc., t.j. 1 ml/45 kg m.c. – zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie leku.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Korek nie może być przekłuwany więcej niż 45 razy. W przypadku leczenia dużych grup zwierząt w jednym czasie, należy użyć automatycznych urządzeń dozujących.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło - 4 dni

Świnie - 4 dni

Konie: Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Mleko:

Bydło - zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Wielowarstwowe, plastikowe fiolki: Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zużyć w ciągu 28 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Ponieważ brak badań nad skutkami użycia Ketofenu u źrebiąt w wieku poniżej 15 dni – nie zaleca się podawania tego leku źrebiętom do 15 dnia życia.

W razie przypadkowego kontaktu Ketofenu ze skórą i oczami – niezwłocznie spłukać dokładnie wodą. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenne, niemniej jednak z uwagi na brak specyficznych badań klinicznych na ciężarnych klaczach nie zaleca się stosowania produktu u tego gatunku w okresie ciąży.

Nie stosować u krów na 6 dni przed planowanym porodem.

Może być stosowany w okresie laktacji.

Nie należy łączyć terapii Ketofenem z podawaniem innych niesteroidowych (zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń), a także steroidowych leków przeciwzapalnych, ani z diuretykami (zwiększone ryzyko niewydolności nerek) lub antykoagulantami (zwiększone ryzyko krwawień).

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

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Dostępne opakowania:

- pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml
- pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml
- pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml