

## ULOTKA INFORMACYJNA

KETOXYME 100 mg/ml  
roztwór do podania w wodzie do picia

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

Podmiot odpowiedzialny:

Andersen S.A.  
Avda. de la Llana, 123  
08191 Rubí (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Labiana Life Sciences, S.A.  
C/ Venus, 26  
08228 Terrassa (Hiszpania)

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KETOXYME 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia  
Ketoprofen

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

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Ketoprofen 100 mg

**Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzylowy 20 mg

Substancje pomocnicze do obj. 1 ml

Przejrzysty, bezbarwny roztwór

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie objawowe w celu zmniejszenia gorączki towarzyszącej zakaźnym chorobom układu oddechowego u świń w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwinfekcyjną

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać, jeśli występują objawy zaburzeń składu krwi. Nie podawać na czczo ani gdy zwierzęta mają ograniczony dostęp do paszy.

Nie stosować u zwierząt, u których mogą występować zaburzenia przewodów pokarmowych, owrzodzenia lub krwawienia, aby nie pogorszyć ich stanu.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych ani u których występuje hipowolemia lub niedociśnienie tętnicze ze względu na ryzyko zwiększonej toksyczności wobec nerek.

Nie podawać tucznikom na fermach produkcyjnych utrzymanych w systemie ekstensywnym lub pół-ekstensywnym, gdzie zwierzęta mają dostęp do gleby lub ciał obcych mogących powodować uszkodzenia błon śluzowych przewodów pokarmowych, przy dużym obciążeniu pasożytami ani w sytuacjach ciężkiego stresu

Nie podawać zwierzętom z chorobami serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną w wywiadzie nadwrażliwością na ketoprofen, aspirynę lub dowolną substancję pomocniczą.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Z powodu prowadzonego leczenia i wywołanego nim owrzodzenia żołądka ilość spożywanej paszy może się zmniejszyć.

W badaniach tolerancji obserwowano wrzody żołądka nawet u 70% leczonych zwierząt.

Przy podawaniu leku w okresie 24 godzin nie stwierdzano przypadków ciężkiego owrzodzenia. Zaleca się podawać dawkę dzienną w okresie 24 godzin. Nie należy podawać całkowitej dawki dziennej w krótszym okresie niż zalecany, ponieważ dowiedziono, że prowadzi to do cięższego owrzodzenia żołądka.

Po 3 dniach od odstawienia leczenia wrzody żołądka przeważnie ustępowały (pozostawiając niewielkie zbliznowacenie) bądź były na etapie ustępowania lub gojenia.

W przypadku ciężkich działań niepożądanych, takich jak objawy wrzodów lub krwawienia z przewodu pokarmowego, należy zaprzestać stosowania produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

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

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany drogą doustną, rozcieńczony w wodzie do picia, w dawce 3 mg ketoprofenu/kg masy ciała/dzień przez jeden dzień (odpowiednik 0,3 ml produktu Ketoxyme/10 kg masy ciała). Na podstawie przeprowadzonej przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka można rozważyć podawanie przez kolejny dzień lub maksymalnie dwa dni. Zaleca się podawanie leku przez okres 24 godzin.

Wodę z produktem leczniczym należy wymieniać co 24 godziny. Produkt można wprowadzać bezpośrednio do zbiornika na wodę lub poprzez pompę dozującą.

Należy wykonać następujące obliczenia, aby określić dzienną ilość produktu, jaką należy dodać do wody do picia:

$$\frac{0,03 \text{ ml Ketoxyme/kg masy ciała/dzień}}{\text{Średnia ilość wody do picia (l/zwierzę)}} \times \text{Średnia masa ciała (kg)} = \text{Całkowita objętość (ml)/l wody do picia/dzień}$$

Woda z produktem leczniczym powinna być jedynym źródłem wody w okresie leczenia.

Aby zapobiec przedawkowaniu, należy pogrupować świnie według masy ciała i średniej masy ciała oszacowanej z największą możliwą dokładnością.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wodę z produktem leczniczym należy wymieniać co 24 godziny.

Należy określić ilość wody, jaką dziennie wypijają świnie, które mają być leczone, przed wyliczeniem całkowitej ilości produktu, jaka ma zostać im podana każdego dnia.

Produkt można wprowadzać bezpośrednio do zbiornika na wodę lub poprzez pompę dozującą.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją : 24 godziny

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych lub u których występuje hipowolemia lub niedociśnienie tętnicze ze względu na ryzyko zwiększonej toksyczności wobec nerek.

Ketoprofen może wywoływać owrzodzenia przewodu pokarmowego, nie zaleca się więc stosowania go w przypadkach poodwadzeniowego wielonarządowego zespołu wyniszczającego (PMWS) z powodu częstego współlistnienia z tym schorzeniem owrzodzeń.

Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu leczenia, aby ograniczyć ryzyko działań niepożądanych.

Przy podawaniu bardzo młodym zwierzętom należy z dużą dokładnością dostosowywać dawkę i prowadzić ściśle badania kontrolne.

Aby zmniejszyć ryzyko owrzodzeń, lek należy podawać w okresie 24 godzin. Z przyczyn bezpieczeństwa maksymalny okres leczenia wynosi 3 dni. Jeśli wystąpią działania niepożądane, należy odstawić leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Leczenie należy odstawić u całej leczonej grupy zwierząt.

Należy unikać stosowania u zwierząt z hipoproteinemią z powodu zwiększonego ryzyka toksyczności. Ketoprofen silnie wiąże białka osocza, co może skutkować toksycznością wywołaną przez niezwiązaną frakcję leku.

Należy monitorować ilość wody wypijaną przez zwierzęta, aby zagwarantować właściwe dawkowanie. Jeśli dzienna ilość wypijanej wody jest niedostateczna, należy podawać lek indywidualnie, najlepiej poprzez wstrzyknięcia.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić odzież ochronną w postaci szczelnych rękawic i okularów ochronnych.

W przypadku wylania produktu na skórę należy natychmiast umyć ją wodą z mydłem.

W razie kontaktu z oczami należy natychmiast dokładnie opłukać je wodą bieżącą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Mogą wystąpić skórne reakcje nadwrażliwości (np. wysypka lub pokrzywka). Jeżeli podrażnienie utrzymuje się i wystąpią powyższe objawy po narażeniu na lek, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Opuchlizna twarzy, ust lub oczu bądź trudności przy oddychaniu należą do cięższych objawów i wymagają pilnej pomocy medycznej. Zanieczyszczoną odzież należy natychmiast zdjąć.

Umyć ręce po użyciu.

### Stosowanie podczas ciąży i laktacji

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji, nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać produktu jednocześnie z lekami przeciwkrzepliwymi, w szczególności pochodnymi kumaryny, jak na przykład warfaryna.

Nie zbadano dokładnie interakcji ketoprofenu z najczęściej stosowanymi antybiotykami. Jednoczesne stosowanie innych leków należy poddać ocenie lekarza weterynarii.

Nie podawać kortykosteroidów ani innych NLPZ jednocześnie ani w odstępie mniejszym niż 24 godziny od podania tego produktu.

Kortykosteroidy mogą nasilić owrzodzenie przewodu pokarmowego u zwierząt przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Jednoczesne podawanie substancji czynnych silnie wiążących białka osocza może skutkować kompetycyjną interakcją z ketoprofenem, co może prowadzić do działania toksycznego z powodu występowania frakcji niezwiązanego leku.

Jednoczesne stosowanie diuretyków lub leków o możliwym działaniu toksycznym wobec nerek zwiększa ryzyko zaburzeń nerek wynikających z obniżonego przepływu krwi wskutek inhibicji prostaglandyn.

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

Podanie dawki do 3-razy przekraczającej zalecaną może spowodować owrzodzenia żołądkowo-jelitowe, utratę białek oraz uszkodzenie nerek i wątroby. Wczesne objawy toksyczności obejmują utratę apetytu i depresję. W przypadku przedawkowania, należy podjąć leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne: Ponieważ nie wykonywano 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.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci

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

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań: Pojemnik o pojemności 1l, zaopatrzony w polipropylenową miarkę wyskalowaną od 10 do 75 ml

Wyłącznie dla zwierząt Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Nr serii:

Termin ważności