

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Penfin, 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:

Toinen Sp. z o.o.
ul. Pałacowa 3
99-400 Łowicz

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

ketoprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:

alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: jako środek przeciwzapalny, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy, zwłaszcza w przebiegu następujących chorób: choroby układu mięśniowo-szkieletowego, choroby układu oddechowego, obrzęk wymienia, morzyska, zapalenie wymienia.

Konie: jako środek przeciwbólowy 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 steroidowymi lekami przeciwzapalnymi, diuretykami lub antykoagulantami.

Produktu należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych nie należy stosować u koni sportowych na 15 dni przed zawodami.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ponieważ mechanizm działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, leki tej klasy u wrażliwych zwierząt mogą indukować zaburzenia żołądkowo-

jelitowe o różnym stopniu nasilenia (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, koń, świnia

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

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: zero dni

Konie:

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

11. SZCZEGÓLNE 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 pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ponieważ brak jest badań nad skutkami użycia produktu Penfin u źrebiąt w wieku poniżej 15 dni, nie zaleca się podawania tego produktu źrebiętom do 15 dnia życia.

Produktu należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych nie należy stosować u koni sportowych na 15 dni przed zawodami.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W razie przypadkowego kontaktu produktu Penfin ze skórą i oczami – niezwłocznie przemyć dokładnie wodą.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, jednak z uwagi na brak swoistych badań klinicznych na ciężarnych klaczach nie zaleca się stosowania produktu u koni w czasie ciąży.

Nie stosować u krów na 6 dni przed planowanym wycieleniem.

U sów w okresie ciąży stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy łączyć leczenia produktem Penfin z podawaniem innych niesteroidowych (zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń) oraz steroidowych leków przeciwzapalnych, jak również diuretyków (zwiększone ryzyko niewydolności nerek) lub antykoagulantów (zwiększone ryzyko krwawień).

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

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

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie należy mieszać produktu z innymi substancjami w tej samej strzykawce.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych 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 podmiotem odpowiedzialnym.

Opakowania:

Butelki zawierające 100 ml, 250 ml lub 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.