

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kelaprofen, 100 mg/ml süstelahus veistele, hobustele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ketoprofeen 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	10 mg
L-arginiin	
Sidrunhappe monohüdraat (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu või kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hobune:

- luu- ja lihaskonna häiretega seotud põletiku ja valu leevendamine
- koolikutega seotud vistseraalse valu leevendamine

Veis:

- poegimishalvatuse toetav ravi
- hingamisteede bakteriaalsete haigustega seotud palaviku alandamine ja ebamugavustunde vähendamine, vajadusel koos sobiva antibakteriaalse raviga
- ägedast kliinilisest mastiidist, k.a gramnegatiivsete mikroorganismide põhjustatud ägedast endotokseemilisest mastiidist paranemise kiirendamine, vajadusel koos antibakteriaalse raviga
- poegimisega seotud udaraturse vähendamine
- lonkamisega seotud valu vähendamine

Siga:

- bakteriaalsete või viiruslike haigustega seotud palaviku alandamine ja hingamissageduse vähendamine, vajadusel koos sobiva antibakteriaalse raviga
- mastiit-metriit-agalaktia sündroomi toetav ravi emistel, vajadusel koos sobiva antibakteriaalse raviga

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada samaaegselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR), kortikosteroidide, diureetikumide või antikoagulantidega ega 24 tunni jooksul enne või pärast nende kasutamist.

Mitte manustada südame-, maksa- või neeruhaigusi põdevatele loomadele, kui esineb oht mao-sooltrakti haavandumiseks või verejooksuks või kui esineb vere düskraasia tunnuseid.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ketoprofeeni kasutamine pole soovitatav alla 15 päeva vanustel varssadel.

Kasutamisel alla 6 nädala vanustel või eakatel loomadel võib kaasneda täiendavaid riske. Kui ravimi kasutamist ei ole võimalik vältida, võib selliste loomadel puhul olla vajalik annuse vähendamine ja loomade hoolikas jälgimine.

Vältida manustamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistele või hüpotensiivsetele loomadele potentsiaalse suurenenud nefrotoksilisuse ohu tõttu.

Vältida intraarteriaalset süstimist.

Mitte ületada ettenähtud annust ega ravi kestust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Toimeaine ketoprofeen ja abiaine bensüülalkohol võivad põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

Inimesed, kes on toimeaine ja/või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima. Vältida juhuslikku iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida pritsmete sattumist nahale ja silma. Juhuslikul nahale või silma sattumisel pesta ravimiga saastunud piirkonda põhjalikult veega. Ärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Allergiline reaktsioon Gastriit ¹ Neerukahjustus ¹
--	--

¹ Prostaglandiini sünteesi inhibeeriva toime tõttu võib teatud loomadel tekkida mao- või neerutalumus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Ketoprofeeni ohutust on uuritud tiinetel laboriloomadel (rotid, hiired ja küülikud) ja veistel ning teratogeenset ega embrüotoksilist toimet ei ole täheldatud. Lubatud manustada tiinetele lehmadele.

Ketoprofeeni ohutus emistel tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ketoprofeeni ohutus hobuste viljakusele, tiinusele ja loote tervisele ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada märadel tiinuse ajal.

Laktatsioon:

Lubatud kasutada lehmadel ja emistel laktatsiooni ajal.

3.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mõned MSPVR-id võivad olla plasmaproteiinidega tugevalt seonduvad ja konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, viies toksiliste toimeteni.

Samaaegset manustamist nefrotoksiliste ravimitega tuleb vältida.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Hobune

Intravenoosne manustamine (i.v.).

Kasutamine luu- ja lihaskonna häirete puhul:

2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml ravimit 45 kg kehamassi kohta, manustatuna intravenoosse süstina üks kord ööpäevas 3–5 päeva jooksul.

Kasutamine hobustel koolikute puhul:

2,2 mg 1 kg kehamassi kohta (1 ml/45 kg), manustatuna toime koheseks saabumiseks intravenoosse süstina. Koolikute kordumisel võib teha teistkordse süsti.

Veis

Intravenoosne või intramuskulaarne manustamine (i.v. või i.m.).

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml ravimit 33 kg kehamassi kohta, manustatuna intravenoosse või sügava intramuskulaarse süstina üks kord ööpäevas kuni 3 päeva jooksul.

Siga

Intramuskulaarne manustamine (i.m.).

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml ravimit 33 kg kehamassi kohta, manustatuna ühekordse sügava intramuskulaarse süstina.

Paljude loomade samaaegsel ravimisel on soovitatav kasutada väljavoolunõela.

Punnkorki võib nõelaga läbistada maksimaalselt 33 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kliinilisi sümptomeid ei täheldatud, kui ketoprofeeni manustati hobustele 15 päeva jooksul viiekordse soovitatava annusena, veistele 5 päeva jooksul viiekordse soovitatava annusena või sigadele 3 päeva jooksul kolmekordse soovitatava annusena.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12. Keelujad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele:

- Pärast intravenooset manustamist: 1 päev.
- Pärast intramuskulaarset manustamist: 2 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AE03

4.2 Farmakodünaamika

Ketoprofeen on fenüülpropioonhappe derivaat ja kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite rühma. Nagu kõigi sarnaste ainete puhul, on selle peamised farmakoloogilised toimed põletikuvastased, analgeetilised ja antipüreetilised. Toimemehhanism on seotud ketoprofeeni võimega mõjutada prostaglandiinide sünteesi prekursoritest nagu arahhidoonhape.

4.3 Farmakokineetika

Ketoprofeen imendub kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub vähem kui ühe tunni jooksul pärast parenteraalset manustamist. Biosaadavus on ligikaudu 80-95%. Ketoprofeen seondub tugevalt plasmaproteiinidega (ligikaudu 95%), mis võimaldab selle kuhjumist põletikukolde eksudaadis.

Toimeaeg on pikem kui plasma poolväärtusaja järgi eeldatav, mis jääb liigist sõltuvalt ühe ja nelja tunni vahele. Ketoprofeen siseneb sünoviaalvedelikku ja jääb sinna kõrgemas kontsentratsioonis ning kaks kuni kolm korda pikema poolväärtusajaga kui plasmal.

Ketoprofeen metaboliseerub maksas, 90 protsenti eritub uriiniga ja täielik eritumine toimub 96 tunniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarpis II tüüpi merevaikkollased viaalid, mis on suletud bromobutüülist punnkorkide ja alumiiniumkatetega.

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.
Pappkarp kuue 50 ml viaaliga.
Pappkarp kümne 50 ml viaaliga.
Pappkarp kaheteistkümne 50 ml viaaliga.
Pappkarp ühe 100 ml viaaliga.
Pappkarp kuue 100 ml viaaliga.
Pappkarp kümne 100 ml viaaliga.
Pappkarp kaheteistkümne 100 ml viaaliga.
Pappkarp ühe 250 ml viaaliga.
Pappkarp kuue 250 ml viaaliga.
Pappkarp kümne 250 ml viaaliga.
Pappkarp kaheteistkümne 250 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Kela nv

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1693

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.02.2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).