

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ketink 300 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

ketoprofen 300 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Natrijev hidroksid
Glicin
Propilenglikol
Citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH)
Prečiščena voda

Bistra rumenkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta) in prašiči (pitanci).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje za zmanjšanje pireksije in dispneje, povezanih z boleznijo dihal, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem, če je primerno.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri teletih, ki sesajo.

Ne uporabite pri živalih, ki se postijo, ali imajo omejen dostop do hrane.

Ne uporabite pri živalih, kjer obstaja možnost sprememb, razjed ali krvavitev v prebavilih, da stanja ne poslabšate.

Ne uporabite pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih zaradi možnega povečanega tveganja toksičnosti za ledvice.

Ne uporabite pri prašičih, rejenih na ekstenzivnih ali polekstenzivnih proizvodnih farmah z dostopom do prsti ali tujkov, ki lahko poškodujejo želodčno sluznico, ali so močno obremenjeni z zajedavci ali v hudih stresnih okoliščinah.

Ne uporabite pri živalih, ki trpijo zaradi bolezni srca, jeter ali ledvic.

Ne uporabite pri živalih, če opazite znake nepravilnosti v krvni sliki (diskrazija krvi).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na ketoprofen, acetilsalicilno kislino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali v 24 urah po uporabi le-teh.

Glejte tudi poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Pitje vode zdravljenih živali je treba nadzirati, da se zagotovi ustrezen vnos. Če žival dnevno ne spije dovolj vode, je treba živali posamično zdraviti, najbolje z injekcijo z zdravilom, ki je namenjeno za injiciranje.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker lahko ketoprofen izzove razjede v prebavilih, se uporaba ne priporoča pri multisistemskem sindromu hiranja po odstavitvi, saj so razjede že pogosto povezane s to boleznijo.

Za zmanjšanje tveganja neželenih učinkov ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Pri dajanju zdravila prašičem, mlajšim od 6 tednov starosti, ali pri starejših živalih, morate odmere natančno prilagoditi in skrbno spremljati klinično stanje živali.

Priporočljivo je, da se dnevni odmerek daje v obdobju 24 ur. Skupnega dnevnega odmerka se ne sme dajati krajše obdobje, kot je priporočeno, saj se je izkazalo, da ima za posledico hujšo razjedo želodca. Zaradi varnosti lahko zdravljenje traja največ 3 dni. Če se pojavijo neželeni učinki, zdravljenje takoj prekinite in se posvetujte z veterinarjem. Zdravljenje je treba ustaviti za celotno skupino.

Ne uporabite pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih zaradi možnega povečanega tveganja toksičnosti za ledvice.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne vsebuje protimikrobnih konzervansov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči preobčutljivostne reakcije (kožni izpuščaj, urtikarija). Osebe z znano preobčutljivostjo na ketoprofen ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

S tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ravnajte previdno, da preprečite stik s kožo in očmi, ko ga dodajate vodi.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz gumijaste rokavice in zaščitna očala.

V primeru nenamernega razlitja po koži morate prizadeti predel takoj sprati z vodo. V primeru nenamernega stika z očmi začnite slednje takoj izpirati s čisto, tekočo vodo. Če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč.

Kontaminirana oblačila odstranite, morebitno zdravilo na koži pa takoj izperite.

Po uporabi si umijte roke.

Med uporabo zdravila ni dovoljeno jesti, piti ali kaditi.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (teleta):

Zelo redki (<1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Želodčna razjeda ¹ , mehko blato ²
--	--

¹Resni neželeni dogodek, opažen v primerih hudega stresa (prevažanje, dehidracija, post itd.)

²Prehoden, ki izgine med ali na koncu zdravljenja

Prašiči (pitanci):

Zelo redki (<1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Želodčna razjeda ³ , mehko blato ⁴
--	--

³Pri priporočenem terapevtskem odmerku lahko povzroči površinsko in globoko erozijo gastrointestinalnega trakta. To je bilo opaženo tudi pri črnih iberskih prašičih kot posledica pitanja na prostem z veliko obremenitvijo z zajedavci in ob zaužitju tujkov. Pri intenzivnem kmetijstvu so bili povezani s situacijami prisilnega posta pred ali med zdravljenjem.

⁴Prehoden, ki izgine med ali na koncu zdravljenja.

Če se pojavijo neželeni učinki, takoj prekinite zdravljenje za celo skupino in se posvetujte z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Ne uporabite pri brejih svinjah.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasnemu dajanju diuretikov ali potencialno nefrotoksičnih zdravil se je treba izogibati, ker obstaja povečano tveganje za nastanek ledvičnih motenj. To je posledica zmanjšane pretoka krvi, ki ga povzroči zaviranje prostaglandinov.

Zdravila ne smete dajati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi, zaradi tveganja poslabšanja razjed v prebavilih.

Sočasno zdravljenje z drugimi protivnetnimi učinkovinami lahko povzroči dodatne ali okrepi obstoječe neželene učinke. Zato mora med zdravljenjem z drugimi protivnetnimi zdravili in tem zdravilom preteči vsaj 24-ur.

Pri obdobju brez zdravljenja ustrezno upoštevajte farmakološke lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

V kombinaciji s ketoprofenom ne smete uporabljati antikoagulantov, zlasti derivatov kumarina, kot je varfarin.

Ketoprofen se močno veže na beljakovine v plazmi. Sočasno dajanje zdravil, ki se prav tako močno vežejo na beljakovine v plazmi, lahko konkurira s ketoprofenom, kar ima lahko za posledico toksični učinek zaradi nevezane frakcije zdravila.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v vodo za pitje.

Govedo (teleta):

3 mg ketoprofena/kg telesne mase/dan (kar ustreza 1 ml/100 kg t.m./dan zdravila za uporabo v veterinarski medicini).

Prašiči (pitanci):

1,5 do 3 mg ketoprofena/kg telesne mase/dan (kar ustreza 0,5 do 1 ml/100 kg t.m./dan zdravila za uporabo v veterinarski medicini). Odmerek 1,5 mg/kg je učinkovit pri zdravljenju blagih do zmernih stanj (telesna temperatura < 41 °C). Odmerek je treba povečevati na do 3 mg ketoprofena/kg t.m. za zdravljenje bolj resnih primerov.

Zdravljenje traja en dan. Zdravljenje se lahko nadaljuje še 1 do 2 dni potem, ko odgovorni veterinar oceni razmerje korist-tveganje; glejte tudi poglavji 3.4 in 3.6.

Način uporabe zdravila:

Zdravilo se daje peroralno, razredčeno v vodi za pitje.

Priporoča se dajanje v 24-urnem obdobju. Zdravilna voda naj bo v obdobju zdravljenja edina voda, ki jo damo živalim, in jo vsakih 24 ur osvežite. Zdravilo se lahko da neposredno v vsebnik z vodo ali se uvede z odmerno črpalko za vodo.

Po koncu obdobja zdravljenja dobijo živali vodo brez zdravila.

Zdravilno vodo, ki je živali v 24 urah ne porabijo, zavržete.

Živali morajo imeti pred in med zdravljenjem prost dostop do hrane in zdravilne vode. Pri ležečih živalih začnite s parenteralno obliko zdravljenja. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Vnos vode zdravljenih živali je treba izmeriti, preden izračunate skupno količino zdravila, ki jim ga boste vsak dan dali. Za natančnost izračuna stopnje umešanja zdravila v vodo za pitje morate oceniti povprečno telesno maso in porabo vode zdravljenih živali na podlagi povprečja v dneh tik pred zdravljenjem.

Če živalim zdravilo dajete neposredno v posode z vodo za pitje, mora ta vsebovati količino vode, ki bo zadoščala za pitje, pričakovano v naslednjih 24 urah.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini/} \times \frac{\text{povprečna telesna masa (kg)}}{\text{kg telesne teže dan}}}{\text{povprečna dnevna poraba vode (l/žival)}} = \frac{\text{ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini}}{\text{na liter vode za pitje}}$$

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko povzroči razjede v prebavilih, izgubo beljakovin in jetrno ter ledvično okvaro. V študijah tolerance, opravljenih z zdravilom, danim govedu in prašičem z vodo za pitje, so opazili želodčne razjede pri do 25 % zdravljenih živali, ki so tri dni prejemale petkratnik največjega priporočenega odmerka (15 mg/kg) ali pa so prejemale priporočeni odmerek (3 mg/kg) trikrat dlje od najdaljšega priporočenega obdobja (9 dni). Zgodnji znaki toksičnosti vključujejo izgubo apetita in mehko blato ali drisko. V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje. Pojav razjed je v omejenem obsegu odvisen od odmerka.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo (teleta): Meso in organi: 1 dan.

Prašiči: Meso in organi: 1 dan.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AE03.

4.2 Farmakodinamika

Ketoprofen, 2-(fenil 3-benzoil) propionska kislina je nesteroidno, protivnetno zdravilo, ki sodi v skupino arilpropionske kisline. Ketoprofen zavira biosintezo prostaglandinov (PGE2 in PGF2 α), ne da bi vplival na razmerje PGE2/PGF2 α in tromboksane. Ta mehanizem delovanja povzroči protivnetno, antipiretično in analgetično delovanje. Te značilnosti se pripisujejo tudi zaviralnemu učinku na bradikinin in anione superoksida, skupaj s stabilizacijskim delovanjem na lizosomalne membrane. Protivnetni učinek okrepi pretvorba (R)-enantiomera v (S)-enantiomer. Znano je, da (S)-enantiomer podpira protivnetni učinek ketoprofena.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem zaužitju se ketoprofen hitro absorbira in močno veže na beljakovine v plazmi. Ketoprofen se presnavlja v jetrih in se pretvori v karbonil-reduciran derivat, presnovek RP69400. Primarno se izloča skozi ledvice, v manjšem obsegu pa z blatom.

Govedo:

Po dajanju v obliki peroralne gavaže v odmerku 3 mg/kg pitanemu govedu se ketoprofen hitro absorbira ($F = 100\%$). Največje koncentracije (C_{max}) 3,7 $\mu\text{g/ml}$ (2,5 do 4,5 $\mu\text{g/ml}$) so dosežene v 72 min (0,33 do 2 uri) po dajanju (T_{max}). Po absorpciji sta za farmakokinetiko ketoprofena značilna nizek volumen porazdelitve (0,5 l/kg) in kratka razpolovna doba izločanja iz plazme (2,2 uri).

Po ponavljajočem se peroralnem dajanju v vodi za pitje pri teletih, se kinetični profil praviloma predstavlja v 2 različnih fazah na dan apliciranja, kar je nedvomno povezano s ciklom dan-noč, ki vpliva na uživanje vode pri živalih. Prva faza (prvih 9 ur po zdravljenju) ustreza fazi absorpcije zdravila. Glede na hitro fazo absorpcije pri enkratnem dajanju je daljša faza, ki so jo opazili pri ponavljajočem se dajanju, posledica poti uporabe: ketoprofen, apliciran z vodo za pitje, živali čez dan zaužijejo redkeje. Obdobje izločanja, ki so jo opazili v naslednjih urah, je neposredno povezano z majhno porabo vode za pitje pri živalih ponoči. Pri 3-dnevnem dajanju zdravila v odmerku 3 mg ketoprofena/kg/dan v vodi za pitje so opazili C_{max} 1,9 $\mu\text{g/ml}$ (1,6 do 2,4 $\mu\text{g/ml}$) in T_{max} 32 ur (9 do 57 ur) po začetku dajanja.

Prašiči:

Pri prašičih je po dajanju v obliki peroralne gavaže v odmerku 3 mg ketoprofena/kg največja povprečna koncentracija (C_{max}) 10,6 $\mu\text{g/ml}$ (2,2 do 17,2 $\mu\text{g/ml}$) povprečno dosežena v 60 minuti (0,33 do 2 uri) po dajanju (T_{max}). Absolutna biološka razpoložljivost je visoka (84 %). Volumen porazdelitve po intravenskem dajanju je nizek ($V_d = 0,2$ l/kg) in razpolovna doba izločanja je kratka ($t_{1/2} = 2,0$ uri). Očistek v plazmi je 0,06 l/kg/uro.

Pri 3-dnevnem dajanju zdravila prašičem v odmerku 3 mg ketoprofena/kg/dan z vodo za pitje je kinetični profil podoben profilu pri govedu. C_{max} , ki so ga opazili, je bil 2,7 $\mu\text{g/ml}$ (1,4 do 4,2 $\mu\text{g/ml}$) in T_{max} je bil 16 ur (6 do 57 ur) po začetku dajanja.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) v toplotno zavarjenem pakiranju iz polietilenske folije (PE) in navojno zaporko iz HDPE z varnostnim sistemom za zagotavljanje nepredušnega zapiranja.

Velikost pakiranja:

Plastenka s 500 ml.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LIVISTO Int'l, S.L.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0528/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 8.4.2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

20.6.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).