

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ketosol-100, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje (EE, BG, HR, LV, RO, SI, SK)

Ketoject, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje (IT, PL, HU)

Ketoject 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje (CZ)

Ketosol, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje (CY, DE, EL, ES, FR, IE, LU, NL, PT)

Ketosol vet, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje (SE)

Ketochemie, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje (AT, BE, DK, FI)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Ketoprofen.....100,0 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519).....10,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, svijetlo žućkasta otopina, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja i konj.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda:

Bolesti povezane s upalom, boli ili vrućicom:

- infekcije dišnog sustava,
- mastitis,
- poremećaji mišićno-koštanog sustava kao što su hromost, artritis,
- olakšavanje ustajanja nakon telenja i
- ozljede.

Primjenu ketoprofena po potrebi treba kombinirati s odgovarajućom antimikrobnim liječenjem.

Svinje:

Bolesti povezane s upalom, boli ili vrućicom:

- sindrom postpartalne disgalaksije (metritis-mastitis-agalaksija sindrom) i
- infekcije dišnog sustava.

Primjenu ketoprofena po potrebi treba kombinirati s odgovarajućom antimikrobnim liječenjem.

Konji:

Bolesti mišićno-koštanog sustava povezane s akutnom boli i upalom:

- hromost uzrokovana traumom,
- artritis,

- osteitis,
- tendinitis, burzitis,
- navikularni sindrom,
- laminitis i
- miozitis.

Ketoprofen je također indiciran za poslijeopercijske upale i simptomatsko liječenje kolika.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati kada postoji mogućnost krvarenja ili čireva u želučano-crijevnom sustavu.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju bolesti srca, jetre ili bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju potvrđenog poremećaja krvne slike, koagulopatije ili hemoragijske dijateze.

VMP se ne smije primjenjivati s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL), istovremeno ili unutar 24 sata prije i nakon primjene drugih NSPUL-a.

VMP se ne smije primjenjivati svinjama koje boluju od sindroma kržljivosti odbijene prasadi.

Vidjeti također odjeljak 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjena VMP-a životinjama mlađim od 6 tjedana ili starim životinjama može uključivati dodatne rizike. Ako primjena VMP-a ovim životinjama ne može izbjeći, moguće je da će im trebati smanjiti propisanu dozu i pažljivo nadzirati zdravstveno stanje.

Treba izbjegavati primjenu VMP-a dehidriranim ili hipovolemičnim životinjama, kao i životinjama sa sniženim krvnim tlakom ili u stanju šoka, zbog moguće opasnosti od povećane bubrežne intoksikacije. Treba izbjegavati injekciju VMP-a u arteriju.

VMP se ne smije primjenjivati ždrebadi mlađoj od 15 dana jer neškodljivost za tu dobnu skupinu nije ispitana.

Ne smije se primijeniti veća doza od propisane, a ni liječenje ne smije trajati dulje od propisanog trajanja.

Tijekom cijelog razdoblja liječenja treba osigurati odgovarajući pristup vodi za piće.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Moguća je pojava reakcija preosjetljivosti (osip, ožarice). Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na ketoprofen i/ili benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati nehotečno samoinjiciranje VMP-a. U slučaju nehotečnog samoinjiciranja VMP-a, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

VMP može uzrokovati nadražaj nakon kontakta s kožom ili očima te stoga treba izbjegavati nehotečan kontakt.

U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izložene dijelove treba temeljito oprati sapunom i vodom. U slučaju kontakta VMP-a s očima, treba ih temeljito ispirati vodom tijekom 15 minuta. Ako nadražaj potraje treba potražiti pomoć liječnika.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Kao i nakon primjene drugih NSPUL-a, u pojedinim životinja moguć je nadražaj želuca ili poremećaj funkcije bubrega, zbog sprječavanja sinteze prostaglandina.

Alergijske reakcije mogu se pojaviti vrlo rijetko. U tom slučaju liječenje treba prekinuti. Na mjestu injekcije VMP-a u mišić u nekim slučajevima se može pojaviti prolazni nadražaj. Ponovljena primjena VMP-a svinjama može uzrokovati reverzibilan gubitak apetita.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ispitivanja neškodljivosti ketoprofena u gravidnih laboratorijskih životinja (štakora, miševa i kunića) i gravidnih goveda nisu pokazala teratogene niti embriotoksične učinke.

Graviditet

Može se primijeniti gravidnim kravama.

S obzirom da neškodljivost VMP-a nije ispitana u gravidnih krmača, primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procjeni omjer koristi i rizika.

Ne primjenjivati gravidnim kobilama.

Laktacija

Može se primijeniti kravama i krmačama tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati s drugim NSPUL-ima, kortikosteroidima, diureticima, nefrotoksičnim tvarima ili antikoagulansima, istovremeno ili unutar 24 sata prije i nakon primjene navedenih tvari. Ketoprofen se opsežno veže za proteine plazme i može zauzeti mjesto vezanja drugih tvari koje se također opsežno vežu za proteine, kao što su antikoagulansi, i obratno.

Ketoprofen može spriječiti nakupljanje trombocita i posljedično uzrokovati čireve u želučano-crijevnom sustavu te se stoga ne smije primjenjivati s drugim tvarima istog djelovanja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Goveda: primjena u venu ili u mišić.

Svinje: primjena u mišić.

Konji: primjena u venu.

Goveda: dozu 3 mg ketoprofena/kg t.m. (odgovara 3 mL VMP-a/100 kg t. m.) treba primijeniti injekcijom u venu ili duboko u mišić jedanput dnevno tijekom najviše 3 uzastopna dana.

Konji: dozu 2,2 mg ketoprofena/kg t.m. (odgovara 1 mL VMP-a/45 kg t. m.), treba primijeniti injekcijom u venu jedanput dnevno tijekom 3 do najviše 5 uzastopnih dana.

Za liječenje kolika obično je dovoljna jedna doza. Prije svake sljedeće doze potrebna je procjena zdravstvenog stanja konja na temelju klinički pregleda.

Svinje: dozu 3 mg ketoprofena/kg t.m. (odgovara 3 mL VMP-a/100 kg t. m.) treba primijeniti injekcijom duboko u mišić, jednokratno.

Gumeni čep se može probosti iglom najviše 20 puta.

U slučaju istovremenog liječenja skupina životinja (svinja), treba koristiti jednu iglu zabodenu u čep bočice, za punjenje štrcaljki, kako bi se izbjeglo prekomjerno probadanje čepa. Nakon završetka liječenja iglu treba izvaditi iz čepa.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što je moguće preciznije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje može uzrokovati pojavu čireva u želučano-crijevnom sustavu te poremećaj funkcije jetre i bubrega. Predoziranje također može uzrokovati anoreksiju, povraćanje i proljev.

Ako se pojave simptomi predoziranja treba se započeti simptomatsko liječenje i po potrebi prekinuti liječenje ketoprofenom.

4.11 Karencija(e)

Goveda: meso i jestive iznutrice: 4 dana.
mlijeko: nula sati.

Konji: meso i jestive iznutrice: 4 dana.

Nije odobrena primjena VMP-a kobilama čije mlijeko se koristi za hranu.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 4 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalne i antireumatske, nesteroidne tvari, derivati propionske kiseline.
ATCvet kod: QM01AE03.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ketoprofen je nesteroidni protuupalni lijek. Pripada skupini derivata propionske kiseline i podskupini derivata karboksilne kiseline. Ketoprofen djeluje na sva tri načina specifična za NSPUL-e: protuupalno, analgetski i antipiretski. Primarni farmakološki mehanizam djelovanja ketoprofena temelji se na sprječavanju sinteze prostaglandina, tako što koči aktivnost ciklooksigenaze u metaboličkom ciklusu arahidonske kiseline. Ketoprofen vrlo učinkovito smanjuje simptome akutne, subakutne i kronične upale.

Ketoprofen također sprječava tvorbu bradikinina i nakupljanje trombocita.

5.2 Farmakokinetički podaci

Ketoprofen se brzo apsorbira. Najveća koncentracija u plazmi postiže se unutar 60 minuta nakon injekcije. Bioraspoloživost je između 80 i 95 %. Ketoprofen se brzo izlučuje, većinom mokraćom, unutar 96 sati. Velika koncentracija ketoprofena prisutna je na mjestu upale tijekom najmanje 30 – 36 sati nakon jednokratne injekcije u venu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol (E1519)

Arginin

Citratna kiselina (za korekciju pH vrijednosti)

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim tvarima u istoj štrcaljki.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvanje veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Čuvanje veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:
Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđe staklene bočice (staklo tipa II) zatvorene brombutil-gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom ili aluminijskom kapicom s „flip-off“ polipropilenskim poklopcem.

Veličine pakovanja:
Kartonska kutija sadržava 1 bočicu s 50 ili 100 mL.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonija
Tel. +372 6 005 005
Fax. +372 6 005 006

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/260

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

12. lipnja 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

VMP se izdaje samo na veterinarski recept.