

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketofen 1%, 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Ketoprofeen	10 mg
-------------	-------

Abiained:

Benasüülalkohol (E1519)	10 mg
-------------------------	-------

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Valu ja põletik.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-, maksa- või neerufunktsiooni kahjustusega loomadel, mille korral on võimalikud mao-soole haavandid või veritsus. Mitte kasutada, kui esineb vere düskraasia tunnuseid. Mitte kasutada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite, diureetikumide ja antikoagulantidega. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida ravimi manustamist tugevalt dehüdreerunud, hüpovoleemilistele või hüpotensiivsetele loomadele potentsiaalse suurenenud nefrotoksilisuse riski tõttu.

Ravimi manustamine noorematele kui 6 nädala vanustele loomadele ja eakatele loomadele võib olla seotud lisariskiga. Kui ravimi manustamist neil ei ole võimalik vältida, tuleb kaaluda raviannuse alandamist ja loomi hoolikalt jälgida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, pesta piirkond vee ja seebiga.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma, loputada 15 minuti jooksul veega, ärrituse püsimisel pöörduda nõu saamiseks arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on täheldatud mõningaid gastrointestinaalseid talumatusnähte (oksendamine, kõhulahtisus). Ravimi manustamise lõpetamisel kaovad need nähud kiiresti.

Pärast subkutaanset või intramuskulaarset manustamist on täheldatud kerget mööduvat paistetust ja lokaalset turset.

Allergilisi reaktsioone võib esineda väga harva.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laboriloomadel ei ole näidanud toksilist toimet sigivusele ja lootearengule.

Sihthloomaliikide kohta andmed puuduvad ning neil võib ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite, diureetikumide, glükokortikosteroidide ja antikoagulantidega. Vältida samaaegselt manustamist nefrotoksiliste ravimitega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Koortele manustatakse intramuskulaarselt, subkutaanselt või intravenoosselt.

Kassidele manustatakse subkutaanselt.

Soovituslik annus on 2 mg ketoprofeeni kg kehamassi kohta, mis vastab 0,2 ml süstelahusele kg kehamassi kohta päevas. Ravikuur 1...3 päeva.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravimi Ketofen 1% kahekordse soovitusliku annuse manustamisel 3 korda pikema aja jooksul kui soovitatud ei põhjustanud kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, propioonhappe derivaadid.

ATCvet kood: QM01AE03

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ketoprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis kuulub karbonüülhapete derivaatide propioonhapete alamklassi. Ketoprofeenil on 3 mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele omast toimet: põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikku alandav toime. Esmane toimemehhanism on prostaglandiinide sünteesi pärssimine arahhidoonhapest tsüklooksügenaasi mõjutamise kaudu. Ketoprofeenil on tugev toime ägeda, alaägeda ja kroonilise põletiku vastu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Koeral on intramuskulaarse ja subkutaanse manustamise korral ravimi biosaadavus hea ($72,6 \pm 8,5\%$ i.m. ja $85,8 \pm 17,3\%$ s.c. manustamise korral) ja plasma maksimumkontsentratsioon saavutati kiiresti ($0,11 \pm 0,02$ tundi i.m. ja $0,53 \pm 0,22$ tundi s.c. manustamise korral).

Kassil on korduvate subkutaansete manustamiste korral ravimi biosaadavus $94,16 \pm 15,35\%$ ja maksimumkontsentratsioon ($6,75 \pm 0,95 \mu\text{g/ml}$) saavutati pärast esmakordset manustamist kiiresti ($0,28 \pm 0,13$ h).

Ketoprofeeni eritumine toimub kassidel kiiremini kui koertel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
L-arginiin
Naatriumkloriid
Sidrunhappemonohüdraat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C .

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi pruun klaasviaal, mis on suletud klorobutüülkummikorgiga ja kaetud alumiiniumkatttega.
Pakend: 20 ml 1 tk pakendis.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale

10 Av de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1292

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.12.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.04.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.