

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ketosol-100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

ketoprofen 100,0 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519) 10,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, rahlo rumena raztopina, brez vidnih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Bolezni, povezane z vnetjem, bolečino ali zvišano telesno temperaturo:

- okužbe dihalnih poti.
- mastitis.
- osteoartikularne in mišično-skeletne motnje, kot so šepavost, artritis.
- za lajšanje bolečin pri vstajanju po telitvi.
- poškodbe.

Kadar je potrebno, je treba ketoprofen kombinirati z ustrezno protimikrobno terapijo.

Prašiči:

Bolezni, povezane z vnetjem, bolečino ali zvišano telesno temperaturo:

- sindrom poporodne disgalaksije (PPDS) (bolje poznan kot sindrom mastitisa, metritisa in agalaksije (MMA)).
- okužb dihalnega trakta.

Kadar je potrebno, je treba ketoprofen kombinirati z ustrezno protimikrobno terapijo.

Konji:

Bolezni, ki vplivajo na osteoartikularni in mišično-skeletni sistem, povezane z akutno bolečino in vnetjem:

- šepavost travmatičnega izvora.
- artritis.
- osteitis.
- tendinitis, burzitis.

- navikularni sindrom.
- laminitis.
- miozitis.

Ketoprofen se uporablja tudi za post-kirurško vnetje in simptomatsko zdravljenje kolike.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte v primerih gastrointestinalne ulceracije ali krvavitve.

Ne uporabljajte v primerih srčne, jetrne ali ledvične bolezni.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabljajte v primerih krvne diskrazije, koagulopatije ali hemoragične diateze.

Istočasno ne dajajte drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID). Čas, ki mora preteči med dajanjem enega in drugega zdravila, je 24 ur.

Ne uporabljajte pri prašičih, ki trpijo za PMWS (sindrom multisistemskega poodstavitvenega hiranja).

Glejte poglavje 4.7.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba pri vseh živalih, ki so mlajše od 6 tednov ali pri ostarelih živalih, lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se taki uporabi ni mogoče izogniti, je morda potrebno živalim zmanjšati odmerjanje in jih skrbno spremljati.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih ali pri živalih v stanju šoka, ker obstaja potencialno tveganje za povečano toksičnost za ledvice.

Izogibajte se intra-arterijski injekciji.

Ker ni podatkov iz varnostnih študij, ne uporabite pri žrebetih, mlajših od 15 dni.

Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja ne smete preseči.

Ves čas je treba zagotoviti ustrezen dostop do vode za pitje.

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

Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije (kožni izpuščaj, urtikarija). Osebe z znano preobčutljivostjo za ketoprofen in/ali benzilalkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Izogibajte se nenamernemu samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Ob stiku s kožo ali z očmi lahko zdravilo povzroči draženje. Izogibajte se pršenju po koži ali v oči.

V primeru stika s kožo temeljito sperite z milom in vodo. V primeru stika z očmi temeljito spirajte z vodo 15 minut. Če se draženje nadaljuje, poiščite zdravniško pomoč.

Po uporabi umijte roke.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Tako kot pri vseh nesteroidnih protivnetnih zdravilih, zaradi njihovega delovanja zaviranja sinteze prostaglandinov, je lahko pri nekaterih posameznikih prisotna možnost želodčne intolerance ali okvarjenega delovanja ledvic.

Alergijske reakcije se lahko pojavijo zelo redko, v tem primeru je treba zdravljenje prekiniti.

Intramuskularne injekcije lahko občasno povzročijo prehodno draženje.

Ponavljajoče dajanje prašičem lahko povzroči reverzibilno pomanjkanje apetita.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost ketoprofena so raziskali pri brejih laboratorijskih živalih (podgane, miši in kunci) ter pri govedu in ni pokazal teratogenih ali embriotoksičnih učinkov.

Brejist

Lahko se uporablja pri brejih kravah.

Ker varnost pri brejih svinjah ni bila ocenjena, se lahko zdravilo uporabi le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ne uporabljajte pri brejih kobilah.

Laktacija

Lahko se uporablja pri kravah in svinjah v laktaciji.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne dajajte drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kortikosteroidov, diuretikov, nefrotoksičnih zdravil ali antikoagulantov sočasno ali v 24 urah drug od drugega.

Ketoprofen se močno veže na beljakovine v plazmi in ga lahko izpodrinejo ali ga izpodrinejo druga zdravila, ki se močno vežejo na beljakovine, kot so antikoagulanti.

Ketoprofen lahko zavira agregacijo trombocitov, ki povzroča razjede v prebavilih, zato ga ne smemo dajati z zdravili z enakim profilom neželenih učinkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo: intravenska ali intramuskularna uporaba.

Prašiči: intramuskularna uporaba.

Konji: intravenska uporaba.

Govedo: 3 mg ketoprofena/kg telesne mase (ustreza 3 ml zdravila na 100 kg telesne mase), ki se daje z intravensko ali globoko intramuskularno injekcijo enkrat na dan do tri zaporedne dni.

Konji: 2,2 mg ketoprofena/kg telesne mase (ustreza 1 ml zdravila na 45 kg telesne mase), ki se daje z intravenoznim injiciranjem enkrat na dan 3-5 zaporednih dni.

Za zdravljenje kolike je običajno dovolj ena injekcija. Pred vsakim nadaljnjim injiciranjem je potrebna ponovna ocena kliničnega stanja konja.

Prašiči: 3 mg ketoprofena/kg telesne mase (ustreza 3 ml zdravila na 100 kg telesne mase), ki se daje enkrat z globokim intramuskularnim injiciranjem.

Gumijasti zamašek lahko varno prebodete do 20-krat.

Pri zdravljenju skupin živali (prašičev) v enem zagonu uporabite odvlečno iglo, ki je bila vstavljena v zamašek viala, da se izognete prekomernemu razpiranju zamaška. Iglo za odvzem je treba po zdravljenju odstraniti.

Za zagotovitev ustreznega odmerka je potrebno čim bolj natančno določiti telesno maso.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Preveliko odmerjanje lahko povzroči razjede v prebavilih ter jetrne in ledvične okvare. Lahko se pojavijo anoreksija, bruhanje in driska. Če opazite simptome prevelikega odmerjanja, je treba začeti simptomatsko zdravljenje in morda bo treba prekiniti zdravljenje s ketoprofenom.

4.11 Karenca

Govedo:	Meso in organi:	4 dni.
	Mleko:	0 ur.

Konji:	Meso in organi:	4 dni.
--------	-----------------	--------

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:	Meso in organi:	4 dni.
----------	-----------------	--------

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, Derivati propionske kisline.

Oznaka ATC vet: QM01AE03.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Ketoprofen je nesteroidno protivnetno zdravilo iz skupine propionske kisline, ki spada v podskupino derivatov karboksilne kisline. Ketoprofen ima vse tri specifične lastnosti nesteroidnih protivnetnih zdravil, saj deluje protivnetno, analgetično in antipiretično. Glavni farmakološki mehanizem delovanja temelji na zaviranju sinteze prostaglandinov z zaviranjem ciklooksigenazne poti metabolizma arahidonske kisline.

Tvorba bradikinin je zavirana. Ketoprofen zavira agregacijo trombocitov.

5.2 Farmakokinetični podatki

Ketoprofen se hitro absorbira. Največja plazemska koncentracija je dosežena v 60 minutah po injiciranju. Absolutna biološka uporabnost se giblje med 80 in 95%. Ketoprofen se izloča hitro, večinoma prek urina v 96 urah. Koncentracija ketoprofena na mestu vnetja je visoka in traja najmanj 30-36 ur po enkratni intravenski injekciji.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E1519)
arginin
citronska kislina (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjevanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo:

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni obojnini, zaščiten pred svetlobo.

Shranjevanje po prvem odpiranju stične ovojnine:

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v originalni obojnini, zaščiten pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tipa II steklenice jantarne barve, zaprte z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko ali snemno zaporko iz aluminija s pokrovom iz polipropilena.

Velikosti pakiranja:

Kartonski škatli z 1 vialo po 50 ml ali 100 ml.

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

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonija

Tel: +372 6 005 005

Faks: +372 6 005 006

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0627/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.4.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

8.12.2023

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.