

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketink 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική(ες) ουσία(ες):

Ketoprofen 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Arginine	
Citric acid monohydrate	
Nitrogen	
Water for injections –	

Διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα. Χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή: Αντιφλεγμονώδης και αναλγητική θεραπεία παθήσεων του μυοσκελετικού συστήματος και των μαστών.

Χοίροι: Αντιφλεγμονώδης και αντιπυρετική θεραπεία του συνδρόμου της Επιλόχειας Δυσγαλαξίας – PDS- (Σύνδρομο Μαστίτιδας Μητρίτιδας Αγαλαξίας) και αναπνευστικών παθήσεων.

Άλογα: Αντιφλεγμονώδης και αναλγητική θεραπεία παθήσεων του μυοσκελετικού συστήματος και των αρθρώσεων.

Συμπτωματική αναλγητική θεραπεία των κολικών. Μετεγχειρητικός πόνος και οίδημα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές αλλοιώσεις, αιμορραγική διάθεση, δυσκρασία αίματος, ηπατική, καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μη χρησιμοποιείτε σε πουλάρια τον πρώτο μήνα της ζωής τους.

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID's) ή εντός 24 ωρών από τη λήψη αυτών.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Χρήση σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε υπερήλικα ζώα μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Σε περίπτωση που η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, πρέπει να δοθεί στα ζώα μειωμένη δοσολογία και να γίνει προσεκτική διαχείριση.

Αποφύγετε την ενδοαρτηριακή ένεση. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση ή η διάρκεια της θεραπείας.

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε αφυδατωμένα ζώα, υπογκαιμικά ζώα και ζώα με χαμηλή αρτηριακή πίεση, λόγω πιθανού κινδύνου αυξημένης νεφροτοξικότητας.

Στην περίπτωση κολικών μια συμπληρωματική δόση μπορεί να δοθεί μόνο μετά από ενδελεχή κλινική εξέταση.

Επαρκές πόσιμο νερό πρέπει να παρέχεται ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην Κετοπροφαίνη ή στην βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Φροντίστε να αποφύγετε την κατά λάθος αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμάκου στον ιατρό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα και τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό.

Να πλένετε τα χέρια μετά την χρήση του .

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και άλογα:

Πολύ σπάνια (1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ¹ Γαστρεντερικός ερεθισμός ² Γαστρεντερικό έλκος ² Αλλεργική αντίδραση
---	--

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ¹ Γαστρεντερικός ερεθισμός ² Γαστρεντερικό έλκος ² Αλλεργική αντίδραση Ανορεξία ³
---	---

¹προσωρινή μετά από επανειλημμένες ενδομυϊκές ενέσεις

²λόγω του μηχανισμού δράσης της κετοπροφαίνης που περιλαμβάνει την αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδινών

³αναστρέψιμη μετά από επανειλημμένη χορήγηση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους, ποντίκια και κουνέλια, καθώς και σε βοοειδή, δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε χοιρομητέρες. Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

~~Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της γονιμότητας, της εγκυμοσύνης ή της εμβρυϊκής υγείας των αλόγων. Μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες φορβάδες.~~

Δεδομένου ότι δεν έχουν προσδιοριστεί οι επιδράσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη γονιμότητα, κύηση ή υγεία του εμβρύου στα άλογα, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε κυοφορούσες φορβάδες.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες και χοιρομητέρες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση άλλων NSAIDs και γλυκοκορτικοειδών. Η ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών, νεφροτοξικών και αντιπηκτικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Η Κετοπροφαίνη έχει υψηλό ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, και μπορεί να εκτοπίσει ή να εκτοπισθεί από άλλα ισχυρά στη δέσμευση με τις πρωτεΐνες φάρμακα, όπως τα αντιπηκτικά.

Λόγω του γεγονότος ότι η Κετοπροφαίνη μπορεί να αναστείλει τη συσσώρευση αιμοπεταλίων και να προκαλέσει γαστρεντερικά έλκη, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα που έχουν το ίδιο προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή: Ενδομυϊκή χρήση ή ενδοφλέβια χρήση.

3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που ισοδυναμεί με 3 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σ.β./ημέρα), έως και για 3 ημέρες.

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.

3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που ισοδυναμεί με 3 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σ.β./ημέρα), χορηγούμενη μία φορά.

Άλογα: Ενδοφλέβια χρήση.

2,2 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που ισοδυναμεί με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/45 kg σ.β./ημέρα), για 3 έως 5 ημέρες.

Σε περίπτωση κολικών, η θεραπεία δεν θα πρέπει να επαναληφθεί πριν να πραγματοποιηθεί κλινική επανεξέταση.

Να μη χορηγούνται περισσότερο από 5 ml στο ίδιο σημείο ενδομυϊκής ένεσης.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα πόματα δεν πρέπει να τρυπηθούν περισσότερο από 166 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε άλογα σε δόση 5 φορές (11 mg/kg) της συνιστώμενης δόσης για 15 ημέρες, σε βοοειδή σε δόση 5

φορές (15 mg/kg/ημέρα) της συνιστώμενης δόσης για 5 ημέρες, ή σε χοίρους σε δόση 3 φορές (9 mg/kg/ημέρα) της συνιστώμενης δόσης για 3 ημέρες.

Η Κετοπροφαίνη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας και επιπλέον μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στο γαστρικό βλεννογόνο. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την διακοπή της θεραπείας της Κετοπροφαίνης και την έναρξη συμπτωματικής θεραπείας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (βοοειδή, χοίροι και άλογα): 4 ημέρες.

Γάλα (βοοειδή): 0 ώρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AE03.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η Κετοπροφαίνη είναι μια ουσία που ανήκει στην ομάδα των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs). Η Κετοπροφαίνη έχει αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Δεν είναι γνωστές όλες οι πτυχές του μηχανισμού δράσης της.

Οι επιδράσεις επιτυγχάνονται εν μέρει από την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών και των λευκοτριενίων από την Κετοπροφαίνη, που δρα στην κυκλοοξυγενάση και λιποξυγενάση αντίστοιχα. Ο σχηματισμός της βραδυκινίνης αναστέλλεται επίσης.

Η Κετοπροφαίνη αναστέλλει τη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από ενδοφλέβια ένεση στα άλογα ο χρόνος ημιζωής είναι περίπου 1 ώρα. Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 0,17 l/kg και η κάθαρση περίπου 0,3 l/kg. Μετά από ενδομυϊκή ένεση σε βοοειδή και χοίρους, η Κετοπροφαίνη απορροφάται γρήγορα, με μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 11 μικρογραμμάρια/ml, η οποία επιτυγχάνεται μέσα σε ½ έως 1 ώρα. Ο μέσος χρόνος απορρόφησης είναι περίπου 1 ώρα.

Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι 2 - 2 ½ ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα μετά από ενδομυϊκή ένεση είναι 90 - 100% σε βοοειδή και χοίρους. Στην περίπτωση επαναλαμβανόμενων ενέσεων σε διαστήματα 24 ωρών, η Κετοπροφαίνη παρουσιάζει γραμμική και σταθερή κινητική καθώς παραμένουν σταθεροί και αμετάβλητοι οι παραπάνω παράμετροι. Η Κετοπροφαίνη δεσμεύεται κατά περίπου 95% στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Η Κετοπροφαίνη μεταβολίζεται κυρίως μέσω της αναγωγής της κετονικής ομάδας σε έναν κύριο μεταβολίτη.

Η Κετοπροφαίνη αποβάλλεται γρήγορα και περίπου το 80% αποβάλλεται μέσα σε 12 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το 90% της αποβολής λαμβάνει χώρα μέσω των νεφρών, κυρίως υπό τη μορφή του μεταβολίτη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κεχριμπαρένια γυάλινα φιαλίδια τύπου II.

Τα φιαλίδια κλείνουν με πώμα βρωμοβουτυλίου από καουτσούκ τύπου I, το οποίο σφραγίζεται με καπάκι αλουμινίου.

Τα φιαλίδια συσκευάζονται σε χαρτοκιβώτια.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 6, 10 ή 12 φιαλίδια των 100 ml.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 6, 10 ή 12 φιαλίδια των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εάν υπάρχουν.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K ΚΥΠΡΟΥ: CY00399V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημ. Πρώτης έγκρισης: 16/07/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ 100ml και 250ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ketink 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει: Ketoprofen, 100 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

250 ml

6 x 100 ml

6 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, άλογα και χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: Ενδομυϊκή χρήση ή ενδοφλέβια χρήση.

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.

Άλογα: Ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (βοοειδή, άλογα και χοίροι): 4 ημέρες.

Γάλα (βοοειδή): 0 ώρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγές φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K ΚΥΠΡΟΥ: CY00399V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 100 ml, 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketink 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει: Ketoprofen, 100 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, άλογα και χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: Ενδομυϊκή χρήση ή ενδοφλέβια χρήση.
Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.
Άλογα: Ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (βοοειδή, άλογα και χοίροι): 4 ημέρες.
Γάλα (βοοειδή): 0 ώρες.
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγές φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ketink 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική(ες) ουσία(ες):

Ketoprofen 100 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519), 10 mg.

Διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα. Χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή: Αντιφλεγμονώδης και αναλγητική θεραπεία παθήσεων του μυοσκελετικού συστήματος και των μαστών.

Χοίροι: Αντιφλεγμονώδης και αντιπυρετική θεραπεία του συνδρόμου της Επιλόχειας Δυσγαλαξίας – PDS- (Σύνδρομο Μαστίτιδας Μητρίτιδας Αγαλαξίας) και αναπνευστικών παθήσεων.

Άλογα: Αντιφλεγμονώδης και αναλγητική θεραπεία παθήσεων του μυοσκελετικού συστήματος και των αρθρώσεων. Συμπτωματική αναλγητική θεραπεία των κολικών. Μετεγχειρητικός πόνος και οίδημα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές αλλοιώσεις, αιμορραγική διάθεση, δυσκρασία αίματος, ηπατική, καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μη χρησιμοποιείτε σε πουλάρια τον πρώτο μήνα της ζωής τους.

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID's) ή εντός 24 ωρών από τη λήψη αυτών.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Χρήση σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε υπερήλικα ζώα μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Σε περίπτωση που η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, πρέπει να δοθεί στα ζώα μειωμένη δοσολογία και να γίνει προσεχτική διαχείριση.

Αποφύγετε την ενδοαρτηριακή ένεση. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση ή η διάρκεια της θεραπείας.

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε αφυδατωμένα ζώα, υπογκαιμικά ζώα και ζώα με χαμηλή αρτηριακή πίεση, λόγω πιθανού κινδύνου αυξημένης νεφροτοξικότητας.

Στην περίπτωση κολικών μια συμπληρωματική δόση μπορεί να δοθεί μόνο μετά από ενδελεχή κλινική εξέταση.

Επαρκές πόσιμο νερό πρέπει να παρέχεται ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην Κετοπροφαίνη ή στην βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Φροντίστε να αποφύγετε την κατά λάθος αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμάκου στον ιατρό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα και τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό.

Να πλένετε τα χέρια μετά την χρήση του .

Εγκυμοσύνη:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους, ποντίκια και κουνέλια, καθώς και σε βοοειδή, δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε χοιρομητέρες. Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Δεδομένου ότι δεν έχουν προσδιοριστεί οι επιδράσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη γονιμότητα, κύηση ή υγεία του εμβρύου στα άλογα, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε κυοφορούσες φορβάδες.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες και χοιρομητέρες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση άλλων NSAIDs και γλυκοκορτικοειδών. Η ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών, νεφροτοξικών και αντιπηκτικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Η Κετοπροφαίνη έχει υψηλό ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, και μπορεί να εκτοπίσει ή να εκτοπισθεί από άλλα ισχυρά στη δέσμευση με τις πρωτεΐνες φάρμακα, όπως τα αντιπηκτικά.

Λόγω του γεγονότος ότι η Κετοπροφαίνη μπορεί να αναστείλει τη συσσώρευση αιμοπεταλίων και να προκαλέσει γαστρεντερικά έλκη, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα που έχουν το ίδιο προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε άλογα σε δόση 5 φορές (11 mg/kg) της συνιστώμενης δόσης για 15 ημέρες, σε βοοειδή σε δόση 5 φορές (15 mg/kg/ημέρα) της συνιστώμενης δόσης για 5 ημέρες, ή σε χοίρους σε δόση 3 φορές (9 mg/kg/ημέρα) της συνιστώμενης δόσης για 3 ημέρες.

Η Κετοπροφαίνη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας και επιπλέον μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στο γαστρικό βλεννογόνο. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την διακοπή της θεραπείας της Κετοπροφαίνης και την έναρξη συμπτωματικής θεραπείας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και άλογα:

Πολύ σπάνια (1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ¹ Γαστρεντερικός ερεθισμός ² Γαστρεντερικό έλκος ² Αλλεργική αντίδραση
---	--

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ¹ Γαστρεντερικός ερεθισμός ² Γαστρεντερικό έλκος ² Αλλεργική αντίδραση Ανορεξία ³
---	---

¹προσωρινή μετά από επανειλημμένες ενδομυϊκές ενέσεις

²λόγω του μηχανισμού δράσης της κετοπροφαίνης που περιλαμβάνει την αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδινών

³αναστρέψιμη μετά από επανειλημμένη χορήγηση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή: Ενδομυϊκή χρήση ή ενδοφλέβια χρήση.

3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που ισοδυναμεί με 3 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σ.β./ημέρα), έως και για 3 ημέρες.

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.

3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που ισοδυναμεί με 3 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σ.β./ημέρα), χορηγούμενη μία φορά.

Άλογα: Ενδοφλέβια χρήση.

2,2 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που ισοδυναμεί με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/45 kg σ.β./ημέρα), για 3 έως 5 ημέρες.

Σε περίπτωση κολικών, η θεραπεία δεν θα πρέπει να επαναληφθεί έως ότου έχετε κάνει μια ενδελεχή κλινική εξέταση εκ νέου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να μη χορηγούνται περισσότερο από 5 ml στο ίδιο σημείο ενδομυϊκής ένεσης .

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα καπάκια δεν πρέπει να τρυπηθούν περισσότερο από 166 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (βοοειδή, χοίροι και άλογα): 4 ημέρες.

Γάλα (βοοειδή): 0 ώρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής, εάν υπάρχουν. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε <τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K KYΠPOY: CY00399V

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 6, 10 ή 12 φιαλίδια των 100 ml.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 6, 10 ή 12 φιαλίδια των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Industrial Veterinaria, SA

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

169 Tseriou Ave.

Strovolos

2045 Nicosia

CYPRUS

Tel.: +357 22 519 512

e-mail: art@souzanasavvidou.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Η Κετοπροφαίνη είναι μια ουσία που ανήκει στην ομάδα των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs). Η Κετοπροφαίνη έχει αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική ιδιότητα. Δεν είναι γνωστές όλες οι πτυχές του μηχανισμού δράσης της.

Οι επιδράσεις λαμβάνονται εν μέρει από την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών και των λευκοτριενίων από την Κετοπροφαίνη, δρώντας στην κυκλοοξυγενάση και λιποξυγενάση αντίστοιχα.

Ο σχηματισμός της βραδυκινίνης αναστέλλεται επίσης.

Η Κετοπροφαίνη αναστέλλει τη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων.