

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketink, 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ketoprofeen 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	10 mg
Arginiin	
Sidrunhappe monohüdraat	
Lämmastik	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni kollane lahus. Ei sisalda nähtavaid osakesi.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis: põletiku- ja valuvastane ravi luu- ja lihaskonna ning udarahaiguste korral.

Siga: põletiku- ja palavikuvastane ravi poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi –PDS- (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) ja respiratoorsete haiguste korral.

Hobune: põletiku- ja valuvastane ravi luu- ja lihaskonna ja liigete haiguste korral.

Koolikute sümptomaatiline valuvastane ravi. Operatsioonijärgne valu ja turse.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti kahjustused, kalduvus verejooksudele, vere düskraasia või maksa-, südame- või neerutalitluse häired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada varssadel esimesel elukuul.

Mitte kasutada samaaegselt ega vähem kui 24-tunnise intervalliga teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVR-e).

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Alla 6 nädala vanustel või eakatel loomadel võib kasutamisega kaasneda lisarisk. Kui ravimi kasutamist neil ei ole võimalik vältida, võib osutada vajalikuks nendel loomadel annust vähendada ja neid hoolikalt jälgida.

Vältida süstimist arterisse. Mitte ületada ettenähtud annust ega ravi kestust.

Kasutada ettevaatusega dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel potentsiaalse suurenenud neerutoksilisuse ohu tõttu. Koolikute korral võib täiendava annuse manustada alles pärast põhjalikku kliinilist läbivaatust.

Ravi ajal peab alati olema saadaval piisavalt joogivett.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt ketoprofeeni või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Tuleb hoolikalt vältida juhuslikku süstimist iseendale.

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

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale ja silmadesse loputada hoolikalt veega. Kui ärritus püsib, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis ja hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha ärritus ¹ Gastrointestinaalne ärritus ² Gastrointestinaalne haavand ² Allergiline reaktsioon
--	--

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha ärritus ¹ Gastrointestinaalne ärritus ² Gastrointestinaalne haavand ² Allergiline reaktsioon Isutus ³
--	---

¹ Ajutine, tekib pärast korduvaid intramuskulaarseid süste.

² Tuleneb ketoprofeeni toimemehhanismist, sealhulgas prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest.

³ Pöörduv, tekib pärast korduvat manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel, hiirtel ja küülikutel ning veistel ei ole andnud mingeid tõendeid teratogeense ja fütotoksilise toime kohta.

Tiinus

Võib kasutada lehmadel tiinuse ajal.

Veterinaarravimi ohutus emistel tiinuse ajal ei ole kindlaks tehtud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Veterinaarravimi ohutus ei ole kindlaks tehtud hobuste viljakusele, tiinusele või loote tervisele. Mitte kasutada tiinetel hobustel.

Laktatsioon

Võib kasutada lehmadel ja emistel laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-idega) ja glükokortikoididega ega 24 tunni jooksul enne ja pärast nende manustamist. Vältida samaaegselt manustamist diureetikumide, nefrotoksiliste ja hüübimisvastaste ravimitega.

Ketoprofeen seondub hästi plasmavalkudega ja võib teised valkudega hästi seonduvad ravimid, näiteks hüübimisvastased ravimid, välja tõrjuda või võivad need ketoprofeeni välja tõrjuda. Ketoprofeen võib inhibeerida trombotsüütide agregatsiooni ja tekitada seedetraktis haavandeid, mistõttu seda ei tohi kasutada koos samasuguse kõrvaltoimete profiiliga ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis: intramuskulaarne või intravenoosne manustamine.

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta päevas (vastab 3 ml veterinaarravimile 100 kg kehamassi kohta päevas), kuni 3 päeva jooksul.

Siga: intramuskulaarne manustamine.

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta päevas (vastab 3 ml veterinaarravimile 100 kg kehamassi kohta päevas), ühekordseks manustamiseks.

Hobune: intravenoosne manustamine.

2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta päevas (vastab 1 ml veterinaarravimile 45 kg kehamassi kohta päevas) 3 kuni 5 päeva jooksul.

Koolikute korral ei tohi ravi korrata kuni korduv kliiniline läbivaatus pole läbi viidud.

Ühte intramuskulaarsesse süstekohta ei tohi manustada rohkem kui 5 ml veterinaarravimit.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Punnkorke ei tohi nõelaga läbistada rohkem kui 166 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veterinaarravimi manustamisel hobustele 5-kordses soovitatavas annuses (11 mg/kg) 15 päeva jooksul, veistele 5-kordses soovitatavas annuses (15 mg/kg päevas) 5 päeva jooksul või sigadele 3-kordses soovitatavas annuses (9 mg/kg päevas) 3 päeva jooksul ei täheldatud kliinilisi nähte.

Ketoprofeen võib tekitada ülitundlikkusreaktsioone ning võib kahjustada ka mao limaskesta. Seetõttu võib osutuda vajalikuks ravi ketoprofeeniga katkestada ja alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele (veis, hobune, siga): 4 päeva.

Piimale (veis): 0 tundi.

Ei ole lubatud kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AE03

4.2 Farmakodünaamika

Ketoprofeen on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) rühma kuuluv ravim. Ketoprofeenil on põletiku-, valu- ja palavikuvastased omadused. Selle toimemehhanismi kõik aspektid ei ole teada. Toime tuleneb osaliselt prostaglandiini ja leukotrieeni sünteesi inhibeerimisest ketoprofeeni poolt, mis toimib tsüklooksügenaasi ja lipoksügenaasi kaudu. Ka bradükiniini moodustumine on inhibeeritud. Ketoprofeen inhibeerib trombotsüütide agregatsiooni.

4.3 Farmakokineetika

Pärast intravenooset süsti hobustele on poolväärtusaeg ligikaudu 1 tund. Jaotusruumala on ligikaudu 0,17 l/kg ja kliirens ligikaudu 0,3 l/kg. Pärast intramuskulaarset süsti veistele ja sigadele imendub ketoprofeen kiiresti ning maksimaalne kontsentratsioon plasmas ligikaudu 11 mikrogrammi/ml saavutatakse ½ kuni 1 tunni jooksul. Keskmise imendumisaeg on ligikaudu 1 tund. Plasma poolväärtusaeg on 2 – 2 ½ tundi. Biosaadavus veistel ja sigadel pärast intramuskulaarset süsti on 90–100%. Korduvate süstide korral 24-tunniste intervallidega on ketoprofeeni kineetika lineaarne ja statsionaarne, sest eeltoodud parameetrid jäävad samaks. Ketoprofeen seondub ligikaudu 95% ulatuses plasmavalkudega.

Ketoprofeen metaboliseerub peamiselt ketoonrühma redutseerumise teel põhimetaboliidiks. Ketoprofeen eritub kiiresti; ligikaudu 80% elimineerub 12 tunni jooksul pärast manustamist. 90% elimineerumisest toimub neerude kaudu, põhiliselt metaboliseerunud kujul.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult.
Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi merevaikkollased klaasviaalid.
Viaalid on suletud I tüüpi bromobutüülkummist punnkorgiga, mis on kaetud alumiiniumkattega.
Viaalid on pakendatud pappkarpidesse.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.
Pappkarp, milles on üks 250 ml viaali.
Pappkarp, milles on kuus, kümme või kaksteist 100 ml viaali.
Pappkarp, milles on kuus, kümme või kaksteist 250 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1704

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.03.2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).