

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Ketoprofen 100 mg

Pomožna snov:

Benzilalkohol (E-1519) 10 mg

Bistra, brezbarvna do rumena raztopina. Brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

4. Indikacije

Govedo: Protivnetno in protibolečinsko zdravljenje bolezni mišično-skeletnega sistema in vimena.

Prašiči: Protivnetno in protivročinsko zdravljenje sindroma poporodne disgalaksije - PDS (sindrom Mastitis Metritis Agalactia) in bolezni dihal.

Konji: Protivnetno in protibolečinsko zdravljenje bolezni mišično-skeletnega sistema in sklepov. Simptomatsko protibolečinsko zdravljenje kolik. Zdravljenje pooperativne bolečine in otekline.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi razjedami, hemoragično diatezo, krvno diskrazijo, poslabšanim delovanjem jeter, srca ali ledvic.

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

Ne uporabite pri žrebetih v prvem mesecu življenja.

Ne uporabite sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali v času 24 ur od aplikacije.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba pri živalih do 6 tedna starosti ali pri starih živalih lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi ni mogoče izogniti, ustrezno zmanjšajte odmerek in ga skrbno prilagajajte.

Izogibajte se aplikaciji v arterijo. Ne prekoračite navedenega odmerka ali trajanja zdravljenja. Uporabite previdno pri dehidriranih, hipovolemičnih živalih ali živalih z nizkim krvnim tlakom, ker obstaja tveganje povečane toksičnosti za ledvice. V primeru kolike je uporaba dodatnega odmerka dovoljena le po temeljitnem kliničnem pregledu.

Med zdravljenjem mora žival vedno imeti na voljo zadostno količino pitne vode.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo za ketoprofen ali benzilalkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Bodite previdni, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega razlitja po koži in v oči, je potrebno prizatedo mesto temeljito sprati z vodo. Če se draženje nadaljuje, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Brejest:

Z laboratorijskimi študijami na podganah, miših in kuncih ter na govedu niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki.

Lahko se uporablja pri kravah v obdobju brejosti.

Varnost zdravila v obdobju brejosti pri svinjah ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Varnost zdravila v obdobju plodnost, brejosti ali zdravjem ploda pri kobilah ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri brejih kobilah.

Laktacija:

Uporablja se lahko pri kravah in svinjah med laktacijo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smete uporabljati sočasno ali v razmiku manj kot 24 ur od zadnje uporabe drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila ali glukokortikoida. Izogibajte se sočasni aplikaciji diuretikov, nefrotoksičnih zdravil in antikoagulantov.

Ketoprofen se močno veže na beljakovine v plazmi in lahko izpodrine ali je sam izpodrinen s strani drugih zdravil, ki se vežejo na proteine, kot so na primer antikoagulant. Glede na to, da ketoprofen lahko zavira agregacijo trombocitov in lahko povzroča gastrointestinalne razjede, ga ni dovoljeno uporabljati sočasno z drugimi zdravili, ki imajo enak profil neželenih učinkov.

Preveliko odmerjanje:

Pri prekomerni uporabi zdravila ni bilo opaženih nobenih kliničnih znakov; pri konjih je bil uporabljen odmerek, ki 5-krat presega priporočeni odmerek (11 mg/kg), skozi obdobje 15 dni; pri govedu odmerek, ki 5-krat presega priporočeni odmerek (15 mg/kg/dan), skozi obdobje 5 dni; pri prašičih pa je bil uporabljen odmerek, ki 3-krat presega priporočeni odmerek (9 mg/kg/dan), skozi obdobje 3 dni.

Ketoprofen lahko povzroči preobčutljivostne reakcije, lahko pa celo škodljivo vpliva na želodčno sluznico. V takih primerih se zdravljenje s ketoprofenom ustavi in se nadomesti s simptomatsko terapijo.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Jih ni.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Govedo in konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Draženje na mestu injiciranja ¹ Draženje gastrointestinalnega trakta ² Razjeda na gastrointestinalnem traktu ² Alergijska reakcije
---	--

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Draženje na mestu injiciranja ¹ Draženje gastrointestinalnega trakta ² Razjeda na gastrointestinalnem traktu ² Alergijska reakcije Neješčnost ³
--	---

¹začasno po ponavljajočih intramuskularnih injiciranjih

²zaradi načina delovanja ketoprofena, vključno z inhibicijo sinteze prostaglandinov

³reverzibilno po ponavljajočih aplikacijah

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo: Intramuskularna ali intravenska uporaba.

3 mg ketoprofena/kg telesne mase / dan, (kar ustreza 3 ml zdravila/100 kg telesne mase / dan), do 3 dni.

Prašiči: Intramuskularna uporaba.

3 mg ketoprofena/kg telesne mase / dan, (kar ustreza 3 ml zdravila/100 kg telesne mase / dan), enkratna uporaba.

Konji: Intravenska uporaba.

2,2 mg ketoprofena/kg telesne mase / dan, (kar ustreza 1 ml zdravila/45 kg telesne mase / dan), 3 do 5 dni.

V primeru kolik zdravljenja ne ponovite, dokler ni opravljen ponoven klinični pregled.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Na posamezno mesto intramuskularnega injiciranja lahko aplicirate največ 5 ml.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zamaška ne smete predreti več kot 166-krat.

10. Karenca

Meso in organi (govedo, prašiči, konji): 4 dni.

Mleko (govedo): Nič ur.

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

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0384/001

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 100 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 250 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 6, 10 ali 12 vial s 100 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 6, 10 ali 12 vial z 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

06/11/2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španija

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: + 386 1 242 55 30

17. Druge informacije

Ketoprofen je snov, ki spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID). Ketoprofen ima protivnetne, protibolečinske in antipiretične lastnosti. Vsi vidiki mehanizma delovanja še niso znani. Ketoprofen učinkuje delno prek zaviranja sinteze prostaglandinov in leukotrienov, ki posledično vpliva na ciklooksigenazo oziroma lipoksigenazo. Zavira tudi nastajanje bradikina. Ketoprofen zavira agregacijo trombocitov.