

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):

Κετοπροφαίνη 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, άχρωμο έως κίτρινο 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, μηρίτιδας, αγαλαξίας) και των αναπνευστικών παθήσεων.

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

Συμπτωματική αναλγητική θεραπεία για τον κολικό. Μετεγχειρητικός πόνος και οίδημα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές αλλοιώσεις, αιμορραγική διάθεση, δυσκρασία του 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 (NSAIDs) 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, ενδέχεται να απαιτείται για τα ζώα αυτά μειωμένη δοσολογία και προσεκτική διαχείριση.

Αποφύγετε την ενδο-αρτηριακή ένεση. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση ή η διάρκεια της θεραπείας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν με προσοχή σε αφυδατωμένα ζώα, υπο-ογκαιμικά ζώα και σε 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:

Τα 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 τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο γιατρό.

Σε περίπτωση τυχαίας διαρροής στο δέρμα και στα 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 μύες, επίμυες και κονίκλους καθώς και στα βοοειδή δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και 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. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί όσον αφορά τη γονιμότητα, την εγκυμοσύνη ή την υγεία του εμβρύου στα άλογα. Μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες 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 φαρμάκων και αντιπηκτικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Η κετοπροφαίνη έχει υψηλό ποσοστό δέσμησης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, και μπορεί να εκτοπίσει ή να εκτοπισθεί από άλλα φάρμακα με υψηλή πρωτεϊνική δέσμηση, όπως τα αντιπηκτικά. Λόγω του γεγονότος ότι κετοπροφαίνη μπορεί να αναστείλλει 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 κετοπροφαίνη/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 3 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /100 kg σ.β./ ημέρα, έως και για 3 ημέρες.

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.

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

Άλογα: Ενδοφλέβια χρήση.

2,2 mg κετοπροφαίνη/kg σωματικού βάρους, 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.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται πάνω από 5 ml με ενδομυϊκή ένεση στο ίδιο σημείο.

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 προϊόν χορηγήθηκε σε άλογα 5 φορές (11 mg/kg) τη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, στα βοοειδή 5 φορές (15 mg/kg/ημέρα) τη συνιστώμενη δόση για 5 ημέρες, ή στους χοίρους 3 φορές (9 mg/kg/ημέρα) τη συνιστώμενη δόση 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): Μηδέν ώρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φορβάδες 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 αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική ιδιότητα. Δεν είναι γνωστές όλες οι πτυχές του μηχανισμού δράσης της.

Τα αποτελέσματα επιτυγχάνονται εν μέρει από την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών και των λευκοτριενίων από την κετοπροφαίνη, η οποία δρα στην κυκλοοξυγενάση και στην λιποξυγενάση αντίστοιχα. Ο σχηματισμός της βραδυκινίνης αναστέλλεται επίσης.

Η κετοπροφαίνη αναστέλλει τη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από την 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, με μεσοδιάστημα 24 ωρών, η κετοπροφαίνη εμφανίζει γραμμική και σταθερή κινητική καθώς παραμένουν αμετάβλητες οι παραπάνω παράμετροι. Η κετοπροφαίνη συνδέεται κατά 95% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Η κετοπροφαίνη μεταβολίζεται κυρίως, από την αναγωγή της ομάδας κετονών, σε ένα κύριο μεταβολίτη.

Η κετοπροφαίνη αποβάλλεται γρήγορα, με περίπου το 80% να αποβάλλεται μέσα σε 12 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το 90% της αποβολής λαμβάνει χώρα μέσω των νεφρών, κυρίως αφού έχει μεταβολιστεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, 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

Κεχριμπαρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II.
Τα φιαλίδια κλείνουν με πώμα βρωμοβουτυλίου από καουτσούκ τύπου I, το οποίο σφραγίζεται με πώμα αλουμινίου.
Τα φιαλίδια συσκευάζονται σε χάρτινα κουτιά.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 6, 10 ή 12 φιαλίδια των 100 ml.
Χάρτινο κουτί 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.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K ΚΥΠΡΟΥ: CY00399V
A.A.K ΕΛΛΑΔΑΣ: 43226/10-05-2017/K-0193801

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημ. Πρώτης έγκρισης: 16/07/2013
Ημ. Πρώτης έγκρισης Ελλάδα: 28/06/2012

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>).