

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kadir, 300 mg/ml lahus joogivees manustamiseks veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ketoprofeen 300 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lahus joogivees manustamiseks.

Läbipaistev kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (vasikad) ja siga (nuumsead).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis (vasikad) ja siga (nuumsead)

Hingamisteede haigustega kaasneva pürektsia ja düspnoe vähendamine, vajadusel sobiva infektsioonivastase raviga.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada piimavasikatele.

Mitte manustada paastuvatele loomadele ega loomadele, kellel on piiratud juurdepääs söödale.

Mitte kasutada loomadel, kellel on soodumus seedetrakti muutusteks, haavanditeks või verejooksuks, et vältida nende seisundite halvenemist.

Mitte kasutada dehüdreerunud, hüpovoleemistel ja hüpotensiooniga loomadel, kuna neil on suurenenud neerukahjustuse tekkimise risk.

Mitte manustada nuumsigadele ekstensiivsetes või pooleldi ekstensiivsetes farmides, kus on juurdepääs pinnasele või võõrkehadele, mis võivad kahjustada mao limaskesta või millel on kõrge parasiidikoormus, samuti mitte manustada tõsisel stressiolukorras.

Mitte kasutada südame-, maksa- või neeruhaigusega loomadel.

Mitte kasutada vere düskraasia korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust ketoprofeeni, aspiriini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada samaaegselt või vähem kui 24 tunni jooksul teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid.

Vt ka lõik 4.7.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Sööda või piima esinemine soolestikus vähendab suukaudset imendumist.

Kuna maohaavandid esinevad PMWS-i (võõrutusjärgne multisüsteemne kurnatuse sündroom) korral sagedasti, siis ei soovitata selle haigusega ketoprofeeni kasutada, et vältida loomade seisundi halvenemist.

Kõrvaltoimete riski vähendamiseks mitte ületada soovitatud annust ega ravi kestust.

Manustamisel alla 6 nädala vanustele sigadele või eakatele loomadele tuleb annust täpselt kohandada ning looma pärast manustamist hoolikalt jälgida.

Haavandite riski vähendamiseks tuleb ravimit manustada 24 tunni jooksul. Ohutuse tagamiseks ei tohi ravi kesta rohkem kui 3 päeva. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi peatada ja pöörduda veterinaararsti poole. Ravi tuleb lõpetada kogu rühmas.

Ravitavate loomade veetarbimist tuleb jälgida, et tagada piisava koguse tarbimine. Ebapiisava igapäevase veetarbimise korral tuleb loomi ravida parenteraalselt.

Mitte kasutada dehüdreerunud, hüpovoleemistel ja hüpotensiooniga loomadel, kuna neil on suurenenud neerukahjustuse tekkimise risk.

Veterinaarravim ei sisalda säilitusainena antimikroobseid aineid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (nahalööve, urtikaaria). Inimesed, kes on ketoprofeeni või muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid nagu kummikindad ja kaitseprillid. Kui ravim satub nahale tuleb see ala kohe veega puhtaks loputada. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe põhjalikult puhta jooksva vee all. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Saastunud riided tuleb eemaldada ja kõik nahale sattunud pritsmed kohe maha loputada.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ketoprofeeni manustamine sigadele soovitatavas raviannuses võib põhjustada seedetrakti pindmist ja sügavat erosiooni.

Tõsistes stressitingimustes (transport, dehüdratsioon, paastumine jne) on imetamisest võõrutatavatel vasikatel väga harva täheldatud tõsiseid kõrvalmõjusid maole. Mustadel Ibeeria tõugu sigadel on täheldatud surmaga lõppenud maohaavandeid, mis on seotud kõrge parasiidikoormusega mullapinnasel aedikutes nuumamise ja võõrkehade allaneelamisega. Teised intensiivpõllumajanduses aset leidnud juhtumid on olnud seotud enne ravi või ravi ajal toimunud paastumisega.

Esineda võib pehmet väljaheidet, mis ravi ajal või lõpus kaob.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb kogu rühmal ravi peatada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel emistel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Diureetikumide või potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist tuleks vältida, kuna see suurendab neerukahjustuste riski. See on sekundaarne prostaglandiinide pärssimisest põhjustatud vähenenud verevoolu vähenemine.

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada samaaegselt teiste NSAID-ide või glükokortikosteroididega seedetrakti haavandite ägenemise ohu tõttu.

Samaaegne ravi teiste põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või suurenenud kõrvaltoimeid. Selle veterinaarravimi ja teiste põletikuvastaste ravimitega ravimise vahel peab olema vähemalt 24 tundi.

Ravivaba periood peaks siiski võtma arvesse varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi. Antikoagulante, eriti kumariini derivaate nagu varfariin, ei tohiks kasutada samaaegselt ketoprofeeniga.

Ketoprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega. Ained, mis samuti hästi plasmavalkudega seonduvad, võivad konkureerida ketoprofeeniga kui neid samaaegselt manustada ning avaldada võimalikku toksilist toimet ravimi seondumata fraktsiooni tõttu.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Joogivees manustamiseks.

Veised (vasikad):

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 1 ml veterinaarravimile/100 kg kohta).

Sead (nuumsead):

1,5-3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 0,5-1 ml veterinaarravimile/100 kg kohta). 1,5 mg/kg annus toimib kergete kuni mõõdukate põletikuliste protsesside (kehatemperatuur <41 °C) puhul. Raskemate juhtumite raviks tuleb annust suurendada kuni 3 mg ketoprofeenini 1 kg kehamassi kohta.

Ravi kestab üks ööpäev. Seda võib jätkata veel 1-2 päeva kui see on vajalik pärast vastutava veterinaararsti riski-kasu suhte hindamist; vt ka lõigud 4.4 ja 4.6.

Manustamismeetod

Veterinaarravimit manustatakse suukaudselt, lahjendatuna joogivees. Soovitav on manustada 24 tunni jooksul. Ravimit sisaldav joogivesi peaks olema raviperioodi jooksul ainus joogivee allikas ja seda tuleks värskendada iga 24 tunni järel. Veterinaarravimi võib panna otse veepaaki või jagada veejaotuspumba abil. Pärast raviperioodi lõppu tuleb loomadele anda ravimite vaba joogivett.

Loomadel peab olema enne ravimist ja ravi ajal *ad libitum* juurdepääs söödale ja ravimit sisaldavale joogiveele. Lamavate loomade puhul tuleb alustada parenteraalse raviga.

Üleannustamise vältimiseks tuleb sead kehamassi alusel gruppidesse jagada ja ravimilt vastavalt keskmisele kehamassile annustada.

Ravitavate loomade ööpäevane veetarbimine tuleb kindlaks teha enne vajamineva ravimikoguse välja arvutamist. Joogivette lisatava ravimikoguse täpseks arvutamiseks on vaja hinnata loomade keskmist kehamassi ja ravile eelneva paari päeva jooksul tarbitud joogivee keskmist kogust.

Kui veterinaarravimit manustatakse otse joogiveepaaki, peab see sisaldama piisavalt vett, mida järgmise 24 tunni jooksul tõenäoliselt ära tarbitakse.

Lisada veepaaki järgmise valemi põhjal saadud veterinaarravimi kogus:

$$\text{ml ravimit iga 24 h järel} \quad \frac{\text{loomade keskmine kehamass (kg)} \times \text{ravitavate loomade arv} \times \text{annus (ml/100 kg)}}{\text{veepaaki lisamiseks} = 100}$$

Kui veterinaarravimit manustatakse eelnevalt lahjendamata otse jaoturi abil, arvutada veterinaarravimi õige kontsentratsioon järgmise valemi abil:

$$\text{ml ravimit liitris joogivees} = \frac{\text{loomade keskmine kehamass (kg)} \times \text{annus (ml/100 kg)}}{\text{keskmine ööpäevane veetarbimine looma kohta (L)} \times 100}$$

Kui vajalik on eelnev lahjendamine, tuleb saadud kontsentratsiooni nõuetekohaselt kohandada. Õige annuse tarbimise tagamiseks kogu ravikuuri vältel tuleb joogivee lisamise määra igapäevaselt reguleerida.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite üleannustamine võib põhjustada seedetrakti haavandeid, valkude kadu, maksa- ja neerukahjustusi. Veistele ja sigadele joogivees veterinaarravimi manustamisel läbi viidud taluvusuuringutes raviti kuni 25% loomadest kolm ööpäeva viiekordse maksimaalse soovitatud annusega (15 mg/kg) või soovitatud annusega (3 mg/kg) kolmekordse maksimaalse soovitatud aja (9 päeva) jooksul, mis näitas maohaavandite teket. Toksilisuse varajaste kliiniliste tunnuste hulka kuuluvad isutus ja pastataoline väljaheide või kõhulahtisus. Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi. Haavandite esinemine sõltub mõningal määral annusest.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veised (vasikad) ja siga (nuumsead)

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, propioonhappe derivaadid.

ATCvet kood: QM01AE03.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ketoprofeen, 2-(fenüül-3-bensoüül) propioonhape on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis kuulub arüülpropioonhappe rühma. Ketoprofeen pärsib prostaglandiinide (PGE2 ja PGF2a) biosünteesi, mõjutamata PGE2 / PGF2a ja tromboksaanide suhet. Selle toimemehhanismi tulemuseks on põletikuvastane, palavikuvastane ja analgeetiline toime. Need omadused on seotud ka selle inhibeeriva toimega bradükiniini ja superoksiidi anioonidele koos stabiliseeriva toimega lüisosomaalsetele membraanidele. Põletikuvastast toimet suurendab (R)-enantiomeeri muundamine (S)-enantiomeeriks. On teada, et (S)-enantiomeer toetab ketoprofeeni põletikuvastast toimet.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Suukaudse manustamise järel imendub ketoprofeen kergesti ja seondub tugevalt plasmavalkudega. Ketoprofeen metaboliseeritakse maksas ja muundatakse redutseeritud karbonyiliga derivaadiks, RP69400 metaboliidiks. See eritub peamiselt neerude kaudu ja vähemal määral ka väljaheitega.

Veised

Pärast suukaudset sondiga manustamist nuumvasikatele annuses 3 mg/kg imendub ketoprofeen kergesti (F = 100%). Maksimaalsed kontsentratsioonid (Cmax) 3,7 µg/ml (2,5 kuni 4,5 µg/ml) saavuvad 72 minutit (0,33 kuni 2 tundi) pärast manustamist (Tmax). Pärast imendumist iseloomustab

ketoprofeeni farmakokineetikat väike jaotusruumala (0,5 l/kg) ja lühike plasma eliminatsiooni poolväärtusaeg (2,2 tundi).

Pärast korduvat suukaudset manustamist vasikatele joogivees kujutab kineetiline profiil manustamispäeva jooksul peamiselt 2 erinevat faasi, mis on selgelt seotud päeva-öö tsükliga, mida mõjutab looma veetarbimine. Esimene faas (esimesed 9 tundi pärast ravi) vastas veterinaarravimi imendumisfaasile. Arvestades ühekordse manustamise kiiret imendumisfaasi, on korduval manustamisel täheldatud pikem faas tingitud manustamisviisist: joogiveega manustatud ketoprofeeni tarbivad loomad päeva jooksul vähe. Järgmistel tundidel täheldatud eliminatsiooni poolväärtusaeg on otseselt seotud loomade vähese joogivee tarbimisega öösel. Ravimi joogivees manustamisel 3 mg ketoprofeeni/kg/ööpäevas 3 päeva jooksul täheldati, et C_{max} oli 1,9 µg/ml (1,6 kuni 2,4 µg/ml) ja T_{max} oli 32 tundi (9 kuni 57 tundi) pärast manustamise algust.

Sead

Pärast suukaudset sondiga manustamist sigadele annuses 3 mg ketoprofeeni/kg saabub maksimaalne keskmine kontsentratsioon (C_{max}) 10,6 µg/ml (2,2 kuni 17,2 µg/ml) keskmiselt 60 minutiga (0,33 kuni 2 tundi pärast manustamist (T_{max})). Absoluutne biosaadavus on kõrge (84%). Jaotusruumala pärast IV manustamist on väike ($V_d = 0,2$ l/kg) ja selle eliminatsiooni poolväärtusaeg on lühike ($t_{1/2} = 2,0$ tundi). Plasmakliirens on 0,06 l/kg tund.

Ravimi joogivees sigadele manustamisel 3 mg ketoprofeeni/kg/ööpäevas 3 päeva jooksul on kineetiline profiil veiste omaga sarnane. Pärast manustamise algust oli C_{max} 2,7 µg/ml (1,4 kuni 4,2 µg/ml) ja T_{max} 16 tundi (6 kuni 57 tundi).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Arginiin

Sidrunhape (pH reguleerimiseks) (E330)

Destilleeritud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 9 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist pudelid, suletud polüetüleenist keeratava korgi ja kettaga termoinduktsiooni tagamiseks.

Pakendi suurus

500 ml suurused pudelid.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2286

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.