

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketofen 10%, 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust 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
L-arginiin	
Sidrunhappe monohüdraat (E330)	
Süstevesi	

Selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga, hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis

Põletiku, valu või palavikuga seotud haigused: hingamisteede haigused, mastiit, luude ja liigete ning luu- ja lihaskonna häired, nagu lonkamine, artriit ja püstitõusmise kergendamine pärast poegimist, vigastused.

Siga

Põletiku, valu või palavikuga seotud haigused: mastiidi-metriidi-agalaktia (MMA) sündroomiga seotud ravi, hingamisteede infektsioonid.

Vajaduse korral tuleb ketoprofeeni manustamist kombineerida sobiva antimikroobse raviga.

Hobune

Haigused, mis mõjutavad luude-liigete süsteemi ja luu- ja lihaskonda ning mis on seotud ägeda valu ja põletikuga: traumast tingitud lonkamine, artriit, osteiit, kõõlusepõletik, bursiit, lodiluu sündroom, laminiit, müosiit.

Ketoprofeen on näidustatud ka operatsioonijärgse põletiku ning koolikute sümptomaatiliseks raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada loomadel, kellel esineb südame, maksa- või neerufunktsiooni kahjustus, mille korral on võimalikud mao-soole haavandid või hemorraagiline sündroom.
Mitte manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, diureetikumide ja antikoagulantidega.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ohutusueuringute puudumise tõttu mitte kasutada alla 15 päeva vanustel varssadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, pesta piirkond vee ja seebiga.
Juhuslikul ravimi sattumisel silma, loputada 15 minuti jooksul veega, ärrituse püsimisel pöörduda nõu saamiseks arsti poole.
Pärast kasutamist pesta käed.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, hobune:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha ärritus ¹ Mao ja soolte ärritus (s.h. haavandid) Neerufunktsiooni häired Allergilised reaktsioonid
--	--

¹ Mööduv, esineb pärast intramuskulaarset manustamist.

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha ärritus ¹ Mao ja soolte ärritus (s.h. haavandid) Neerufunktsiooni häired Allergilised reaktsioonid Isutus ²
--	---

¹ Mööduv, esineb pärast intramuskulaarset manustamist.

² Mööduv, esineb pärast korduvat manustamist.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinetel märadel.

Ravimi ohutust tiinetel emistel ei ole uuritud, seetõttu võib seda kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laktatsioon

Ravimit võib manustada tiinetele ja lakteerivatele veistele.

Ravim on näidustatud kasutamiseks lakteerivatel emistel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite, diureetikumide ja antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veised: intravenoosne või intramuskulaarne manustamine.

Sead: intramuskulaarne manustamine.

Hobused: intravenoosne manustamine.

Veised: 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta (st 3 ml ketoprofeeni 100 kg kehamassi kohta) intramuskulaarselt või intravenoosselt 1 kord päevas kuni 3 päeva järjest.

Hobused: 2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta (st 1 ml ketoprofeeni 45 kg kehamassi kohta) intravenoosselt 1 kord päevas 3...5 päeva järjest.

Koolikute raviks piisab tavaliselt ühest süstist. Igale järgnevale süstile peab eelnema looma kliiniline hindamine.

Sead: 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta (st 3 ml ketoprofeeni 100 kg kehamassi kohta) intramuskulaarselt 1 kord.

Korki ei tohi läbistada rohkem kui 45 korda. Loomarühmade samaaegsel ravimisel kasutada automaatset annustamiseaset.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada seedetrakti haavandumist ning maksa- ja neerukahjustust. Võib ilmned aoreksiati, oksendamist ja diarroad. Üleannustamise sümptomite täheldamisel tuleb alustada sümptomaatilise raviga.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluaajad

Veis:

Lihale ja söödavatele kudede: 4 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Hobune, siga:

Lihale ja söödavatele kudede: 4 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QM01AE03

4.2 Farmakodünaamika

Ketoprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis kuulub karbonüülhapete derivaatide propioonhapete alamklassi. Ketoprofeenil on 3 mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele omast toimet: põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikku alandav toime. Esmane toimemehhanism on

prostaglandiinide sünteesi pärssimine arahhidoonhapest tsüklooksügenaasi mõjutamise kaudu. Ketoprofeenil on tugev toime ägeda, alaägeda ja kroonilise põletiku vastu.

4.3 Farmakokineetika

Ketoprofeen imendub kiiresti. Plasma tippkontsentratsioon saavutatakse ühe tunni jookusl pärast süstimist. Absoluutne biosaadavus varieerub 80 ja 95% vahel. Ketoprofeen eritub peamiselt uriini, elimineerumine on kiire ning toimub 96 tunni jooksul. Ketoprofeeni kontsentratsioon põletikukoldes on kõrge ning püsib kõrg vähemalt 30-36 h pärast ühekordset intravenooset süstimist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

II tüüpi klaasist viaalid: See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Mitmekihilisest plastist viaal: Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 või 100 ml II tüüpi pruunist klaasist viaalid klorobutüülkummist punnkorgiga.
50 või 100 ml merevaikkollased mitmekihilisest plastikust
(polüpropüleen/etüleenvinüülalkoholikiht/adhesiiv/polüpropüleen) viaalid bromobutüülkummist punnkorgiga.

Pappkarp 1 viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1093

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002

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>).