

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ketoprofeen 100 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, kollakas, ilma nähtavate osakesteta lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis ja siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobune:

- luu- ja lihaskonna kahjustustega seotud põletiku ja valu vähendamine.
- koolikutega seotud vistseraalse valu sümptomaatiline ravi.
- operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine.

Veis:

- luu- ja lihaskonna haigustega seotud põletiku ja valu vähendamine.
- bakteriaalsete hingamisteede haigustega seotud palaviku ja ebamugavustunde vähendamine, vajadusel koos antibakteriaalse raviga.
- udaratursest põhjustatud valu vähendamine.
- põletiku, valu ja palaviku vähendamine ägeda kliinilise mastiidi korral, vajadusel koos antibakteriaalse raviga.

Siga:

- palaviku alandamine hingamisteede haiguste korral.
- poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi (nt mastiit-metriit-agalaktia sündroomi) ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust 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 kasutada loomadel, kui esineb vere düskraasia tunnuseid või vere hüübimishäired.

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

Mitte manustada koos kortikosteroidide, diureetikumide või antikoagulantidega.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ketoprofeeni ei soovitata manustada alla 15 päeva vanustele varssadele. Ravimi kasutamisel alla 6 nädala vanustel loomadel või eakatel loomadel võib kaasneda lisarisk. Kui ravimi kasutamist neil ei ole võimalik vältida, võib osutada vajalikuks raviannuse vähendamine ja loomade hoolikas jälgimine. Vältida intraarteriaalset süstimist.

Mitte ületada ettenähtud annust ega ravi kestust.

Mitte kasutada dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel võimaliku nefrotoksilisuse riski suurenemise tõttu. Ravi ajal tuleb loomadele tagada piisav joogivee kättesaadavus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine ja/või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Kui see siiski juhtub, loputada nahka ja silmi hoolikalt veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva võib esineda seedetrakti ärritust või haavandeid.

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 või laktatsiooni perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel, hiirtel, küülikutel ja veistel ei ole näidanud teratogeenset ega embrüotoksilist toimet. Ravimit võib kasutada tiinetel ja lakteerivatel veistel.

Veterinaarravimi ohutust hobuste sigivusele, tiinusele ja loote arengule ei ole uuritud. Mitte kasutada tiinetel märadel.

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite, glükokortikoidide, diureetikumide või antikoagulantidega.

Ketoprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis võib põhjustada toksilisi toimeid.

Nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist tuleb vältida.

Kuna ketoprofeen võib pärssida trombotsüütide agregatsiooni ja kutsuda esile seedetrakti haavandite tekkimist, ei tohi seda kasutada koos teiste ravimitega, millel on sama kõrvaltoimete profiil.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne või intravenoosne manustamine.

Hobune

Intravenoosne manustamine.

- Kasutamine luu- ja lihaskonna kahjustuste korral, soovitatav annus on 2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml ketoprofeenile 45 kg kehamassi kohta, manustatuna üks kord ööpäevas 3-5 päeva järjest.

- Kasutamine koolikute korral, soovitatav annus on 2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml ketoprofeenile 45 kg kehamassi kohta, manustatuna ühekordselt.

Koolikute raviks piisab tavaliselt ühest süstist. Igale järgnevale ravimi manustamisele peab eelnema looma kliinilise seisundi uus hindamine.

Veis

Intramuskulaarne või intravenoosne manustamine.

Soovitatav annus on 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml ketoprofeenile 33 kg kehamassi kohta, manustatuna üks kord ööpäevas kuni 3 päeva järjest.

Siga

Intramuskulaarne manustamine.

Soovitatav annus on 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml ketoprofeenile 33 kg kehamassi kohta, manustatuna ühekordselt.

Mitmekordsel ravimi võtmisel viaalist on soovitatav kasutada väljavoolunõela või mitmeannuselist süstalt, et vältida korgi liigset läbistamist. Punnkorki ei tohi läbistada rohkem kui 30 korda.

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

Kliinilisi tunnuseid ei täheldatud, kui ketoprofeeni manustati hobustele viiekordse soovitatava annusena 15 päeva jooksul või veistele viiekordse soovitatud annusena 5 päeva jooksul või sigadele kolmekordse soovitatud annusena 3 päeva jooksul.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobune:

lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

piimale: 0 päeva.

Veis:

lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

piimale: 0 päeva.

Siga:

lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

ATCvet kood: QM01AE03.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ketoprofeenil on põletiku-, valu- ja palavikuvastane toime. Kõik selle toimemehhanismi aspektid ei ole teada. Mõju saavutatakse osaliselt prostaglandiini ja leukotrieeni sünteesi pärssimisega ketoprofeeni poolt, toimides vastavalt tsüklooksügenaasile ja lipooksügenaasile. Samuti on pärsitud bradükiniini moodustumine. Ketoprofeen pärsib trombotsüütide agregatsiooni. On teada, et (S)-enantiomeer soodustab ketoprofeeni põletikuvastast toimet.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ketoprofeen imendub kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse vähem kui ühe tunni jooksul pärast parenteraalset manustamist. Biosaadavus on peaaegu täielik. Ketoprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega, võimaldades nende akumuleerumist põletikukolde eksudaadis. Toime kestus on pikem, kui võiks eeldada selle plasma poolväärtusajast, mis varieerub sõltuvalt loomaliigist ühest kuni nelja tunnini.

Ketoprofeen tungib sünoviaalvedelikku ja püsib seal kõrgemal tasemel kui plasmas, poolväärtusaeg on kaks või kolm korda pikem kui poolväärtusaeg plasmas.

Ketoprofeen metaboliseerub maksas ja eritub 90% ulatuses uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

L-arginiin

Sidrunhappe monohüdraat (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml, 100 ml ja 250 ml merevaiguvärvi II tüüpi klaasviaalid, mis on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja äratõmmatava alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

- Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.
- Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

- Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal.
- Pappkarp, milles on kümme 50 ml viaali.
- Pappkarp, milles on kümme 100 ml viaali.
- Pappkarp, milles on kümme 250 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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)

2287

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2021
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.01.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.