

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketodolor, 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Ketoprofeen 100 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobune:

- luu- ja lihaskonna kahjustustega seotud põletiku ja valu leevendamine;
- koolikutega seotud vistseraalse valu leevendamine.

Veis:

- poegimishalvatusega kaasnevast survetraumast põhjustatud valu leevendamine;
- hingamisteede bakteriaalse haigusega seotud palaviku alandamine ja ebamugavustunde vähendamine, kasutamisel koos vastava mikroobivastase raviga;
- ägeda kliinilise mastiidi, sh gramnegatiivsete mikroorganismide põhjustatud ägeda endotokseemilise mastiidi ravi tulemuslikkuse parandamine, kasutamisel koos mikroobivastase raviga;
- poegimisjärgsest udaratursest tingitud valu leevendamine;
- lonkamisega seotud valu vähendamine.

Siga:

- hingamisteede bakteriaalse või viirusliku haigusega seotud palaviku alandamine ja hingamissageduse vähendamine, kasutamisel koos vastava mikroobivastase raviga;
- mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi toetav ravi emistel, kasutamisel koos vastava mikroobivastase raviga.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte manustada samaaegselt ega vähem kui 24-tunnise intervalliga teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti kahjustused, hemorraagiline diatees, vere düskraasia või maksa-, südame või neerufunktsiooni kahjustus.

Vt ka lõik 4.7.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alla 6 nädala vanustel või eakatel loomadel võib kasutamisega kaasneda lisarisk. Kui ravimi kasutamist neil ei ole võimalik vältida, võib osutada vajalikuks nende loomade annust vähendada ja loomi hoolikalt jälgida.

Ketoprofeeni kasutamine ei ole soovitatav alla 15 päevastel varssadel.

Potentsiaalselt suurema nefrotoksilisuse ohu tõttu tuleb vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel.

Vältida intraarteriaalset süstimist.

Mitte ületada ettenähtud annust või ravi kestvust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Inimesed, kes on ketoprofeeni või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Kui see siiski juhtub, pesta ravimiga kokku puutunud piirkonda põhjalikult veega. Kui ärritus püsib, pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Nii nagu kõigi NSAID-ide puhul nende prostaglandiini sünteesi inhibeeriva toime tõttu, on väga harva täheldatud mao või neerudega seotud talumatuse juhtumeid.

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

Ketoprofeeni ohutust on uuritud tiinetel laboriloomadel (rotid, hiired, küülikud) ja veistel ning teratogeenset ega embrüotoksilist toimet ei ole täheldatud.

Ravimit võib manustada tiinetele ja lakteerivatele veistele ning lakteerivatele emistele. Ketoprofeeni toimet hobuste viljakusele, tiinusele ja loote tervisele ei ole uuritud, seega ei tohi ravimit manustada tiinetele määradele.

Ketoprofeeni ohutust tiinetel emistel ei ole uuritud, mistõttu neil võib ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit ei tohi manustada samaaegselt ega 24 tunni jooksul enne või pärast teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ja glükokortikoidide manustamist. Vältida tuleb samaaegset manustamist diureetikumide, nefrotoksiliste ainete ja antikoagulantidega.

Ketoprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib teisi tugevalt valkudega seonduvaid ravimeid, näiteks antikoagulante, välja tõrjuda või saada nende poolt välja tõrjutud. Kuna ketoprofeen võib inhibeerida trombotsüütide agregatsiooni ja põhjustada seedetraktis haavandite tekkimist, ei tohi seda kasutada koos teiste ravimitega, millel on sama kõrvaltoimete profiil.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Hobune: intravenoosne

Kasutamine luu- ja lihaskonna kahjustuste puhul: soovitatav annus on 2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml ravimile 45 kg kehamassi kohta, manustatuna üks kord päevas 3...5 päeva jooksul.

Kasutamine hobustel koolikute puhul: manustada toime koheseks saabumiseks 2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta (1 ml/45 kg kehamassi kohta). Koolikute kordumisel võib teha teistkordse süsti.

Veis: intravenoosne või sügav intramuskulaarne

Soovitatav annus on 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml ravimile 33 kg kehamassi kohta, manustatuna üks kord päevas kuni 3 päeva jooksul.

Siga: sügav intramuskulaarne

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

Viaali korki ei tohi läbistada rohkem kui 20 korda.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kliinilisi tunnuseid ei täheldatud kui ketoprofeeni manustati hobustele 5-kordse soovitatava annusena (11 mg/kg) 15 päeva jooksul, veistele 5-kordse soovitatava annusena (15 mg/kg ööpäevas) 5 päeva jooksul ning sigadele 3-kordse soovitatava annusena (9 mg/kg ööpäevas) 3 päeva jooksul.

Üleannustamise korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: intravenoosel manustamisel: 1 päev.
intramuskulaarsel manustamisel: 4 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimestidele.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed reuma- ja põletikuvastased ained
ATCvet kood: QM01AE03

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Ketoprofeen on fenüülpropioonhappe derivaat ja kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite rühma. Ketoprofeenil on põletiku-, valu- ja palavikuvastased omadused. Toimemehhanism on seotud ketoprofeeni võimega pärssida prostaglandiinide sünteesi arahhidoonhapest.

Pärast intravenooset süsti hobustele saabub luu- ja lihaskonnas põletikuvastane toime kahe tunni jooksul ja saavutab haripunkti umbes 12 tunni pärast. Toime on mõõdetav veel 24 tundi pärast iga manustamist.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Ketoprofeen seondub ligikaudu 95% ulatuses plasmavalkudega.

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

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis 50 ml või 100 ml merevaikkollased klaasviaalid (tüüp II), mis on suletud punase klorobutüülkummikorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.
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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1775

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.06.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 03.12.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD