

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

KetoProPig 100 mg/ml belsőleges oldat ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag

Ketoprofen 100 mg

Segédanyagok

Benzilalkohol (E1519) 20 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Áttetsző, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés (hízósertés).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hízósértésekben, akut légúti fertőzésekhez társuló lázas állapot enyhítésére.

A tüneti kezelést megfelelő fertőzéscellenes terápiával kell kombinálni.

4.3 Ellenjavallatok

Éhező, illetve a takarmányhoz korlátozott hozzáféréssel rendelkező állatoknak nem adható.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális elváltozások, fekély vagy vérzés lehetősége esetén, mivel a kezelés súlyosbíthatja az állatok állapotát.

A nefrotoxicitás fokozott veszélye miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás és csökkent vérnyomású állatoknak.

Nem adható extenzív vagy félextenzív állattartást alkalmazó tenyésztelepeken hizlalt sertéseknek, amelyek földdel, a gyomornyálkahártya felsértésére alkalmas idegen testekkel vagy nagyszámú parazitával kerülhetnek kapcsolatba, illetve súlyos stresszhelyzetnek vannak kitéve.

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegségben szenvedő állatok esetében.

Nem alkalmazható bizonyított vér-diszkrázia fennállása esetén.

Nem alkalmazható olyan állatok esetében, amelyek korábban ketoprofennel, acetilszalicilsavval vagy a segédanyagok bármelyikével szemben túlérzékenységi reakciót mutattak.

Lásd még: 4.7 szakasz.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelt állatok ivóvíz-fogyasztását folyamatosan figyelemmel kell kísérni a megfelelő mértékű ivóvízbevitel biztosítása érdekében. Amennyiben az ivóvízbevitel nem elegendő, az állatok egyedi, lehetőleg injekciós kezelésére van szükség.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A ketoprofen ulcerogén hatása miatt a készítmény nem ajánlott PMWS (választott malacok circovírus okozta sorvadása) esetén, mivel ilyen esetekben a gyomorban eleve gyakori a fekélyképződés.

A nemkívánatos reakciók kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott dózist és kezelési időtartamot nem szabad túllépni.

Nagyon fiatal állatnak csak a pontos dózis meghatározása után, szoros klinikai ellenőrzés mellett adható.

A fekélyképződés kockázatának mérséklése érdekében a készítményt 24 órán át kell alkalmazni. A kezelés maximális időtartama biztonsági okokból nem haladhatja meg a 3 napot. Amennyiben mellékhatások alakulnak ki, a kezelést be kell szüntetni, és állatorvos tanácsát kell kérni. Ilyenkor az egész állomány kezelését fel kell függeszteni.

A ketoprofen kifejezetten kötődik a plazmafehérjékhez, ezért hipoproteinémiában szenvedő állatok esetében alkalmazása kerülendő a toxicitás veszélye miatt.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és szemüveg.

Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, szappanos vízzel azonnal le kell mosni. A véletlenül szembe került készítményt a szemből folyóvízzel ki kell öblíteni. Amennyiben a szem irritációja továbbra is fennáll, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

A szennyezett ruházatot mielőbb el kell távolítani, és a bőr felületére jutott készítményt azonnal le kell öblíteni. A készítmény alkalmazását követően alaposan mossunk kezet.

Allergiás reakciók (bőrkíütés, csalánkiütés) jelentkezhetnek. Az aktív hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kezelés és a kezelés során előforduló fekélyképződés miatt csökkenhet a takarmányfelvétel.

A tolerancia vizsgálatok során a kezelt állatok közel 70%-ában fekélyképződés jelentkezett.

A 24 órán át folytatott kezelés esetén súlyos fekélyképződés nem volt megfigyelhető. Ha a szükséges, ivóvízbe kevert gyógyszer mennyiséget az állatok három órán belül elfogyasztották, a kezelt egyedek legalább 12%-ában súlyos fekélyképződés jelentkezett.

A fekélyek a kezelést követő három nap után általában (visszamaradó hegesedéssel) meggyógyulnak, vagy a gyógyulási/hegesedési folyamat elindul.

Ha súlyos nemkívánatos hatás, mint pl. fekély vagy gasztrointesztinális vérzés jelentkezik, a készítmény alkalmazását azonnal fel kell függeszteni, és értesíteni kell az állatorvost.

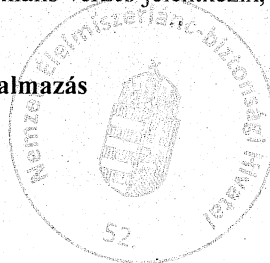
4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt nem alkalmazható.

Laktáció:

Nem értelmezhető.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A ketoprofen és az általánosan használt antibiotikumok közötti kölcsönhatásokat nem vizsgálták.

A készítménnyel történő kezelés előtt alkalmazott egyéb gyulladáscsökkentő szerek fokozhatják a mellékhatások jelentkezését. Kortikoszteroid vagy egyéb nemszteroid gyulladáscsökkentő szer nem alkalmazható a készítménnyel egyidejűleg vagy 24 órán belül.

A kezelés előtt alkalmazott egyéb készítmény farmakológiai tulajdonságait figyelembe véve a két készítmény alkalmazása között kezelésmentes periódus meghatározása válhat szükségessé.

Az egyidejűleg adagolt kortikoszteroidok súlyosbíthatják a gyomor-bél rendszeri fekélyképződést.

A plazmafehérjékhez erősen kötődő anyagok egyidejű adagolása kompetitív úton növelheti a ketoprofen szabad mennyiségét, így fokozhatja annak toxikus hatását.

Nem alkalmazható együtt antikoagulánsokkal, elsősorban kumarin-származékokkal (pl. warfarin).

A ketoprofen gátolja a prosztaglandin szintézist, ez által csökkenti a vese vérellátását. Így a ketoprofen vízhajtókkal vagy potenciálisan vesekárosító készítményekkel való egyidejű alkalmazása növeli a vesekárosodás lehetőségének kockázatát.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A készítményt szájon át, ivóvízbe keverve kell alkalmazni. 24 órás időtartamú, folyamatos kezelés javasolt. A kezelés során az állatok csak a medikált ivóvizet fogyaszthatják. A medikált ivóvizet naponta frissen kell készíteni.

A készítmény közvetlenül a tároló tartályokban vagy az itatórendszeren keresztül, adagoló pumpa segítségével alkalmazandó.

A kezelési időszak végeztével a sertéseknek nem-medikált ivóvizet kell adni.

A javasolt napi adag 3 mg ketoprofen/ttkg, amely megfelel 0,03 ml KetoPropig 100 mg/ml belsőleges oldat /ttkg mennyiségnek.

A kezelés időtartama: 1 nap. A kezelést végző állatorvos javaslatára a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően további 1-2 napig alkalmazható (lásd a 4.4 és a 4.6 pontokat):

A pontos adagoláshoz előzetesen meg kell mérni az állatok napi ivóvízfogyasztását.

A készítmény napi szükségletének számítását a következő képlet szerint végezzük:

$$\text{Készítmény napi mennyisége (ml/liter ivóvíz)} = \frac{\text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)} \times 0,03 \text{ ml KetoProPig/ttkg/nap}}{\text{Átlagos ivóvízfogyasztás/állat (l)}}$$

A túlادagolás elkerülése érdekében a sertéseket testtömeg szerint csoportosítsuk, és az átlagos testtömeget minél pontosabban becsüljük meg.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A terápiás adag 3-szoros mennyisége emésztőszervi fekélyt, fehérjevesztést, valamint máj- és vesekárosodást okozhat. A mérgezés korai stádiumát étvágytalanság, valamint depresszió jellemzi. A túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés - egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Gyulladáscsökkentők és reumaellenes készítmények, nem szteroidok
ATCvet kód: QM01AE03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A ketoprofen, 2-(fenil -3-benzoil)-propionsav nem szteroid gyulladáscsökkentő vegyület, amely az aril-propionsav derivátumok csoportjába tartozik. A ketoprofen gátolja a PGE₂ és a PGF_{2α} bioszintézisét, anélkül, hogy befolyásolná a PGE₂/PGF_{2α} és a tromboxánok arányát. Annak ellenére, hogy a ketoprofen gátolja a ciklo-oxigenáz enzimet, stabilizálja a lizoszómamembránokat, és antagonistá hatása a bradikininrel szemben.

A ketoprofen (R) és (S) enantiomerekből áll, gyulladáscsökkentő, fájdalom- valamint lázcsillapító hatással rendelkezik. Az (R) enantiomer fájdalomcsillapító hatása kifejezettebb, míg az (S) forma elsősorban a gyulladáscsökkentő hatását felelős. Az (R) enantiomer (S) formába alakulása növeli a ketoprofen gyulladáscsökkentő hatását.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A ketoprofen átlagos maximális plazmakoncentrációja (C_{max}) 10,1 µg.ml⁻¹, amelyet az egyszeri per os adagolást követően a 0,8. órában (T_{max}) ér el. Az átlagos AUC-érték 30,5 µg.h.ml⁻¹, a biológiai hasznosulás 93%.

A javasolt adag ismételt adagolásakor a kinetika kétfázisú, amelyet az állatok nappali-éjszakai eltérő ivóvízfogyasztása magyaráz. Az első fázis (a kezelés első 8 órája) a felszívódás folyamata. A felszívódás az alkalmazási módnak köszönhetően (az állatok ivóvízfogyasztása szakaszos) elnyújtottabb, mint egyszeri kezelést követően. A következő órákban megfigyelhető eliminációs fázis direkt módon összefügg az alacsonyabb éjszakai ivóvízfogyasztással.

A kezelés megkezdése után az átlagos maximális plazmakoncentráció (C_{max}) értéke 1,9 µg.ml⁻¹, az ehhez szükséges idő (T_{max}) 5 és 32 óra között található.

A felszívódást követően a ketoprofen nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, különösen az albuminhoz. Az átlagos megoszlási térfogat 223,2 ml/kg.

A ketoprofen túlnyomórészt (50-80%) glükuronsavas konjugációval metabolizálódik. A keletkezett metabolitok egy része gyorsan távozik a vizelettel, míg az elimináció nagyobb része a májon keresztül történik. Az átlagos eliminációs felezési idő 2,1 óra, MRT érték 3,1 óra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzilalkohol (E1519)

Arginin

Citromsav-monohidrát

Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hónap.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Nagy szilárdságú polietilén (HDPE), 1 liter űrtartalmú fehér színű tartály, teflon típusú műanyag réteggel bevonva, 3 rétegű tömítéssel ellátott fehér színű csavaros zárókupakkal.

Minden tartály egy 10-75 ml beosztású polietilén adagoló csészét is tartalmaz.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.U.

C/Venus, 26 Can Parellada Industrial 08228 - Terrassa (Barcelona), Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2414/1/08 MgSzH ÁTI (1 liter)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2008. július 17.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013.04.29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2014. január 17.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nincsenek.

