

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ainil oldatos injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldatos injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

Ketoprofen 100 mg

Segédanyagok: Benzil-alkohol

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha: heveny, fájdalommal járó és gyulladásos elváltozások, mint például mozgásszervi rendellenességek, ellési bénulás, bakteriális légzőszervi betegségek, és heveny klinikai tüdőgyulladás kiegészítő kezelése, tüdőödéma csökkentése.

Ló: a mozgásszervek heveny fájdalommal járó és gyulladásos elváltozásainak kezelése; kólika tüneti kezelése.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Alkalmazása körültekintést igényel súlyos máj- és szívbetegség esetén. Nem alkalmazható súlyos vesebetegség esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri fekélyek és hemorrágiás szindrómák esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

15 napnál fiatalabb csikó és borjú kezelése az erre vonatkozó vizsgálatok hiánya miatt nem ajánlott.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az ajánlott dózist, illetve kezelési időt nem szabad túllépni.

Alkalmazása körültekintést igényel súlyos dehidráció, hipovolémia és hipotenzió esetén, valamint 6 hetes életkor alatti és idős állatoknál.

A ketoprofen gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító hatása révén elfedheti egy elsődleges betegség (sántaság, fertőző betegségek) tüneteit, ezért oki diagnózis felállítására kell törekedni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

El kell kerülni, hogy a készítmény szembe, nyálkahártyákra vagy bőrre jusson. Ha ez mégis előfordul, akkor bő vízzel le kell mosni.

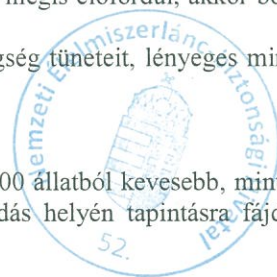
A ketoprofen gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító hatása révén elfedheti a betegség tüneteit, lényeges mindig az oki diagnózis felállítása (sántaság, fertőző betegségek).

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A ketoprofen biztonságos, terápiás dózisok mellett mellékhatások nagyon ritkán (10000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is). Intramuszkuláris beadás után a beadás helyén tapintásra fájdalmas duzzanat alakulhat ki, amely a kezelés felfüggesztése után egy héttel elmúlik.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhes kancákon alkalmazása nem javallott. Vemhes, illetve laktáló teheneknek adható.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel 24 órán belül vagy egyidejűleg, valamint vizelethajtókkal és vérálgátlókkal egyidejűleg.

Egyéb potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerekkel (pl. aminoglikozid antibiotikumokkal) történő együttes alkalmazása kerülendő.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha: Intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

3 mg ketoprofen/ttkg, ami megfelel 3 ml Ainil oldatos injekció A.U.V./100 ttkg-nak, naponta egyszer, 1-3 napon át.

Ló: Kizárólag intravénás alkalmazásra.

Csont- és vázizomrendszeri vagy ízületi problémák esetén: 2,2 mg ketoprofen / ttkg, ami megfelel 1 ml Ainil oldatos injekció / 45 ttkg-nak naponta egyszer, 3-5 napon át.

Kólika tüneti kezelésére: 2,2 mg ketoprofen/ttkg, ami megfelel 1 ml Ainil oldatos injekció/45 ttkg-nak, egyszeri dózisban. További kezelés csak újabb klinikai vizsgálat után ajánlott.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések) (ha szükséges)

Esetenként étvágytalanság, hányás és hasmenés előfordulhat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek:

i.m. kezelés után 4 nap

i.v. kezelés után nulla nap

Tehéntej: nulla nap

Ló hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) és reuma ellenes szerek.

Állatgyógyászati ATC kód: QM01AE03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A ketoprofen a propionsav alapú nem szteroid gyulladáscsökkentők családjába tartozik. A gyulladás a sejtek károsítása révén aktiválja a foszfolipázokat, amelyek arachidonsavat szabadítanak fel. Az arachidonsav a lipoxigenáz és ciklooxygenáz enzimek hatására gyulladás mediátorok, prosztaglandinok, troboxánok és leukotriének keletkeznek. A ketoprofen kettősen gátolja a gyulladásos folyamatokat: blokkolja a ciklooxygenázok és lipoxigenázok hatását, ezáltal megakadályozza a prosztaglandinok és leukotriének termelődését.

Közvetlenül gátolja a bradikinin, mely vazodilatátor hatású fájdalom mediátor. A bradikinin a nociceptor idegvégződészet stimulálva vált ki a fájdalmat. Az antibradikinin aktivitás mellett a ketoprofen centrálisan is csillapítja a fájdalmat a fájdalomérzet csökkentése révén.

Lovakban a ketoprofen gátolja az endotoxinok hatását, és antagonizálja a bradikinin által kiváltott bélszűzmust.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A ketoprofen gyorsan felszívódik. Szarvasmarhában az intramuszkuláris beadást követően a plazmacsúcs (8,025 + 1,9 µg/ml) kevesebb, mint egy óra alatt kialakul, és a ketoprofen biológiai hasznosulása szinte teljes mértékű. Több mint 98%-ban kötődik a plazmafehérjékhez, és a gyulladásos szövetekben koncentráldódik. Nagy az affinitása a szinoviális szövetekhez. Szöveti megoszlása és eliminációja gyors. A hatástartama hosszabb, mint az a felezési idejéből következne, ami kevesebb, mint egy óra (lovak, intravénás alkalmazás) és több mint 5 óra (szarvasmarha, intramuszkuláris alkalmazás) között változik. Jelentős mennyiségben koncentráldódik az ízületi folyadékban, ahol nagyobb mennyiségben van jelen, mint a plazmában. A ketoprofen felezési ideje a szinoviában 2-3-szor hosszabb, mint a plazmában. A ketoprofen a májban metabolizálódik biológiaiilag aktív, de nem jelentős metabolitokká. A ketoprofen 90%-a glükuronid konjugátum formájában a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol

Arginin

Citromsav-monohidrát

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 7 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

6.4 Csomagolás (a tartály jellege, kiserelési egységek)

10, 20, 50, 100 és 250 ml, barna injekciós üvegben, brómbutil dugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.
6-os, 10-es és 12 darabos gyűjtőcsomagolású 10, 20, 50 és 100 ml-es üvegek.

6.5 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 JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Industrial Veterinaria S.A.

C/ Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spanyolország

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

2038/1/06 ÁOGYTI (10 ml)

2038/2/06 ÁOGYTI (20 ml)

2038/3/06 ÁOGYTI (50 ml)

2038/4/06 ÁOGYTI (100 ml)

2038/5/06 ÁOGYTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2006. március 20. / 2013. december 17.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. december 7.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

