

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketiva, 150 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Ketoprofeen 150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol E1519	15 mg
Arginiin	
Sidrunhappemonohüdraat (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge, värvitu kuni peaaegu värvitu või kergelt kollakas või rohekaskollane lahus.

3. KLIINILINE TEAVE

3.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis

- poegimisjärgse, luu- ja lihaskonna kahjustuste ning lonkamisega seotud põletiku ja valu vähendamine;
- veiste respiratoorse haigusega seotud palaviku alandamine;
- põletiku, palaviku ja valu vähendamine ägeda kliinilise mastiidi puhul, vajaduse korral koos antimikroobse raviga;
- nudistamisega seotud operatsioonijärgse valu leevendamine vasikatel.

Siga

- palaviku alandamine respiratoorse haiguse ja emistel poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi (metriidi-mastiidi-agalaktia sündroom, PDS) korral, vajadusel koos antimikroobse raviga.

Hobune

- osteoartikulaarsete ning luu- ja lihaskonna kahjustustega (lonkamine, laminiit, osteoartriit, sünoviit, tendiniit jms) seotud põletiku ning valu vähendamine;
- operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine;
- koolikutega seotud vistseraalse valu leevendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on soodumus seedetrakti haavandite või verejooksu tekkimiseks, et vältida nende seisundi halvenemist.

Mitte kasutada südame-, maksa- või neeruhaigusega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb vere düskraasia või koagulopaatia tunnuseid.

Mitte manustada samaaegselt ega vähem kui 24 tunni jooksul teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVR-e).

3.4 Erihoiatused

Ketoprofeeni manustamine 10 - 30 minutit enne nudistamist leevendab vasikatel operatsioonijärgset valu. Ketoprofeen ükski ei pruugi olla piisav valu leevendamiseks nudistamise protseduuri ajal.

Piisavaks valu leevendamiseks tuleb nudistamise ajal kasutada sobivat lokaalanesteetikumi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida intraarteriaalset süstimist. Mitte ületada soovitatavat annust ja ravi kestust.

Ketoprofeeni ei soovitata manustada alla 1 kuu vanustele varssadele. Manustamisel noorematele kui 6 nädala vanustele loomadele, ponidele või eakatele loomadele tuleb annust täpselt kohandada ja teha hoolikat kliinilist järelkontrolli.

Mitte kasutada dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel võimaliku neerutoksilisuse suurenemise riski tõttu.

Loomadel peab ravi ajal olema piisav juurdepääs joogiveele.

Kuna maohaavandid esinevad võõrutusjärgse multisüsteemse kurnatuse sündroomi (PMWS) korral sageli, siis ei soovitata selle haigusega sigadel ketoprofeeni kasutada, et vältida loomade seisundi halvenemist.

Mitte manustada hobustele ekstravaskulaarselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ketoprofeen ja bensüülalkohol võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt ketoprofeeni või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib ärritada nahka, silmi ja limaskesti. Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, silma või limaskestadele pesta saastunud piirkonda kohe põhjalikult puhta voolava veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Veterinaarravim võib põhjustada unisust, pearinglust, iiveldust ja oksendamist. Vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

MSPVR-id, nagu ketoprofeen, võivad mõjutada viljakust ja olla kahjulikud sündimata lapsele.

Rasedad ja imetavad naised peavad veterinaarravimit manustama ettevaatlikult.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha nekroos ¹ Seedetrakti häire ²
---	--

	Neerufunktsiooni häire
--	------------------------

¹ Intramuskulaarsel süstimisel. Kahjustused on subkliinilised, kerged ning kaovad mõne päeva jooksul järk-järgult pärast ravi lõppu. Manustamine kaelapiirkonda vähendab nende kahjustuste ulatust ja raskusastet.

² Erosiivsed ja haavandilised kahjustused pärast korduvat manustamist, maoärritus.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha nekroos ³ , süstekoha reaktsioon ⁴ Seedetrakti häire ⁵ Neerufunktsiooni häire
---	--

³ Intramuskulaarsel süstimisel. Kahjustused on subkliinilised, kerged ning kaovad mõne päeva jooksul järk-järgult pärast ravi lõppu. Manustamine kaelapiirkonda vähendab nende kahjustuste ulatust ja raskusastet.

⁴ Paikne reaktsioon möödus 5 päeva jooksul pärast veterinaarravimi ühekordset soovitatavas annuses ekstravaskulaarset manustamist.

⁵ Erosiivsed ja haavandilised kahjustused pärast korduvat manustamist, maoärritus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidega, hiirtega ja küülikutega ning uuringud veistega ei ole näidanud teratogeenset ega embrüotoksilist toimet.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinetel lehmadel.

Veterinaarravimi ohutus emistel ja märadel tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laktatsioon

Lubatud kasutada lehmadel ja emistel laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada lakteerivatel märadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

- Diureetikumide või potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset kasutamist tuleb vältida, sest see suurendab neerutalitlushäireid, sealhulgas neerupuudulikkust. Seda tekitab prostaglandiinide sünteesi pärssimisest põhjustatud verevoolu vähenemine.
- Teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVR-e), kortikosteroide, antikoagulante või diureetikume ei tohi manustada koos selle veterinaarravimiga või 24 tunni jooksul pärast selle veterinaarravimi kasutamist, kuna see võib suurendada seedetrakti haavandite ja teiste kõrvaltoimete riski.
- Ravivaba perioodi puhul tuleb arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakoloogilisi omadusi.
- Ketoprofeen seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt plasmavalkudega seonduvate ravimitega, mis võib põhjustada toksilist toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis: intramuskulaarne (i.m.) või intravenoosne (i.v.) manustamine.

Siga: intramuskulaarne (i.m.) manustamine.

Hobune: intravenoosne (i.v.) manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendit.

Veis

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml veterinaarravimit 50 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustatuna intravenooselt või intramuskulaarselt, eelistatavalt kaelapiirkonda.

Nudistamisega seotud operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel on soovitatav manustada veterinaarravimit lokaalanestetikumiga samal ajal 10 - 30 minutit enne nudistamise protseduuri.

Ravi kestus on 1 - 3 päeva, olenevalt sümptomite raskusest ja kestusest.

Siga

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml veterinaarravimit 50 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustada intramuskulaarselt üksikannusena.

Olenevalt ravivastusest ja vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangust võib raviannust korrata 24 tunni möödudes, maksimaalselt kolm korda. Igaks süsteks tuleb valida erinev manustamiskoht.

Hobune

2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 0,75 ml veterinaarravimit 50 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustatuna intravenooselt.

Ravi kestus 1 - 5 päeva, olenevalt sümptomite raskusest ja kestusest. Koolikute korral piisab tavaliselt ühe annuse manustamisest. Enne teise annuse ketoprofeeni manustamist tuleb looma seisund kliiniliselt üle hinnata.

Punnkorki võib nõelaga läbistada maksimaalselt 25 korda. Suure hulga loomade ravimisel väikeste kogustega on soovitatav kummist punnkorgi liigse läbistamise vältimiseks kasutada väljavoolunõela.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite üleannustamine võib põhjustada seedetrakti haavandeid, valgukadu ning maksa- ja neerufunktsiooni kahjustusi.

Sigadel läbi viidud taluvusuuringutes, kus ravimit manustati 3 päeva kolmekordses maksimaalses soovitatavas annuses (9 mg 1 kg kehamassi kohta) või soovitatavas annuses (3 mg 1 kg kehamassi kohta) soovitatavast kolm korda pikema ravi kestusega (9 päeva), ilmnes kuni 25% loomadest erosiivseid ja/või haavandilisi kahjustusi nii mao näärmeteta osas (*pars oesophagica*) kui ka näärmelises osas. Toksilisuse varajased nähud on isutus ja pehme väljaheide või kõhulahtisus.

Veterinaarravimi intramuskulaarsel manustamisel veistele kuni kolmekordses soovitatavas annuses ja soovitatavast kolm korda pikema ravi kestuse vältel (9 päeva) ei tekkinud talumatuse kliinilisi nähte.

Ravitud loomadel esines süstekohal põletikku ja subkliinilisi nekrootilisi kahjustusi, samuti kreatiinfosfokinaasi sisalduse suurenemist. Histopatoloogilises uuringus leiti mõlema annustamiskeemi puhul libediku erosiivseid või haavandilisi kahjustusi.

Hobused taluvad intravenooselt manustatult ketoprofeeni kuni viiekordseid soovitatavaid annuseid kolm korda pikema kestusega ravi vältel (15 päeva) toksilisuse nähtudeta.

Üleannustamise kliiniliste nähtude täheldamisel tuleb alustada sümptomaatilist ravi, sest spetsiifiline antidoot puudub.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele

Veis: 2 päeva.

Siga: 3 päeva.

Hobune: 1 päev.

Piimale

Veis: 0 tundi.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AE03

4.2 Farmakodünaamika

Ketoprofeen, 2-(fenüül-3-bensoüül)propioonhape, on mittesteroidne põletikuvastane aine, mis kuulub arüülpropioonhapete rühma. Ketoprofeeni esmaseks toimemehhanismiks peetakse tsüklooksügenaasi kaudu toimuva arahhidoonhappe metabolismi inhibeerimist, millega väheneb põletikumediaatorite, nt prostaglandiinide ja tromboksaanide produktsioon. Sellest toimemehhanismist tuleneb ravimi põletiku- ja palavikuvastane ning valuvaigistav toime. Need omadused tulenevad ka selle inhibeerivast toimest bradükiniinile ja superoksiidi anioonidele koos stabiliseeriva toimega lüsoosomide membraanidele. Põletikuvastast toimet tugevdab (R)-enantiomeeri muundumine (S)-enantiomeeriks. (S)-enantiomeer toetab teadaolevalt ketoprofeeni põletikuvastast toimet.

4.3 Farmakokineetika

Pärast veterinaarravimi intramuskulaarset manustamist (ühekordne annus 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta) imendub ketoprofeen kiiresti ja sel on suur biosaadavus.

Ketoprofeen seondub ulatuslikult plasmavalkudega (> 90%).

Ketoprofeeni kontsentratsioon püsib põletikulistes eritistes kauem kui plasmas. Selle kontsentratsioon põletikulistes kudedes on suur ja püsiv, sest ketoprofeen on nõrk hape. Ketoprofeen metaboliseerub maksas inaktiivseteks metaboliitideks ja eritub peamiselt uriiniga (eelkõige glükurokonjugeeritud metaboliitidena) ning vähesel määral väljaheidetega. Ravitud loomade piimas leidub ketoprofeeni vähesel hulgal.

Veistel imendub toimeaine pärast veterinaarravimi intramuskulaarset manustamist (ühekordne annus 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta) kiiresti ja jõuab keskmise C_{max} -i tasemeni plasmas (keskväärtus: 7,2 mg/ml) 0,5...1 tunni jooksul (t_{max}) pärast ravi alustamist. Annusest imendub väga suur osa ($92,51 \pm 10,9\%$). Pärast intravenooset manustamist veistele on eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) 2,1 tundi. Jaotusruumala (Vd) on 0,41 l/kg ja plasmakliirens (Cl) 0,14 l/h/kg.

Sigadel imendub toimeaine pärast ravimi intramuskulaarset manustamist (ühekordne annus 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta) kiiresti ja jõuab keskmise C_{max} -i tasemeni plasmas (keskväärtus: 16 mg/ml) 0,25...1,5 tunni jooksul (t_{max}) pärast ravi alustamist. Annusest imendub $84,7 \pm 33\%$. Pärast intravenooset manustamist sigadele on eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) 3,6 tundi. Jaotusruumala (Vd) on 0,15 l/kg ja plasmakliirens (Cl) 0,03 l/h/kg.

Hobuslastele intravenoosselt manustatud ketoprofeenil on väike jaotusruumala.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollane II tüüpi klaasist viaal, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ning kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarbis üks 100 ml viaal.

Pappkarbis kümme 100 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1243226

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 30.03.2026

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2026

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).