

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**PLASTENKA 500 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ketink 300 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje

2. NAVEDBA UČINKOVINVsak ml vsebuje:
ketoprofen 300 mg**3. VELIKOST PAKIRANJA**

500 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta) in prašiči (pitanci).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Zdravilo se daje peroralno, razredčeno v vodi za pitje.

7. KARENCAKarenca:
Govedo (teleta): Meso in organi: 1 dan.
Prašiči: Meso in organi: 1 dan.**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**Exp. {mm/llll}
Načeto odprto zdravilo uporabite v 3 mesece.
Načeto razredčeno zdravilo uporabite v 24 ur.
Načeto zdravilo uporabite do ...**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

LIVISTO Int'l, S.L.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

DC/V/0528/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Ketink 300 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje za govedo in prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

ketoprofen 300 mg

Bistra rumenkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta) in prašiči (pitanci).

4. Indikacije

Zdravljenje za zmanjšanje pireksije in dispneje, povezanih z boleznijo dihal, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem, če je primerno.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri teletih, ki sesajo.

Ne uporabite pri živalih, ki se postijo, ali imajo omejen dostop do hrane.

Ne uporabite pri živalih, kjer obstaja možnost sprememb, razjed ali krvavitev v prebavilih, da stanja ne poslabšate.

Ne uporabite pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih zaradi možnega povečanega tveganja toksičnosti za ledvice.

Ne uporabite pri prašičih, rejenih na ekstenzivnih ali polekstenzivnih proizvodnih farmah z dostopom do prsti ali tujkov, ki lahko poškodujejo želodčno sluznico, ali so močno obremenjeni z zajedavci ali v hudih stresnih okoliščinah.

Ne uporabite pri živalih, ki trpijo zaradi bolezni srca, jeter ali ledvic.

Ne uporabite pri živalih, če opazite znake nepravilnosti v krvni sliki (diskrazija krvi).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na ketoprofen, acetilsalicilno kislino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali v 24 urah po uporabi le-teh.

Glejte tudi poglavje Posebna opozorila.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Pitje vode zdravljenih živali je treba nadzirati, da se zagotovi ustrezen vnos. Če žival dnevno ne spije dovolj vode, je treba živali posamično zdraviti, najbolje z injekcijo z zdravilom, ki je namenjeno za injiciranje.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker lahko ketoprofen izzove razjede v prebavilih, se uporaba ne priporoča pri multisistemskem sindromu hiranja po odstavitvi, saj so razjede že pogosto povezane s to boleznijo.

Za zmanjšanje tveganja neželenih učinkov ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Pri dajanju zdravila prašičem, mlajšim od 6 tednov starosti, ali pri starejših živalih, morate odmerek natančno prilagoditi in skrbno spremljati klinično stanje živali.

Priporočljivo je, da se dnevni odmerek daje v obdobju 24 ur. Skupnega dnevnega odmerka se ne sme dajati krajše obdobje, kot je priporočeno, saj se je izkazalo, da ima za posledico hujšo razjedo želodca. Zaradi varnosti lahko zdravljenje traja največ 3 dni. Če se pojavijo neželeni učinki, zdravljenje takoj prekinite in se posvetujte z veterinarjem. Zdravljenje je treba ustaviti za celotno skupino.

Ne uporabite pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih zaradi možnega povečanega tveganja toksičnosti za ledvice.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne vsebuje protimikrobnih konzervansov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči preobčutljivostne reakcije (kožni izpuščaj, urtikarija). Osebe z znano preobčutljivostjo na ketoprofen ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

S tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ravnajte previdno, da preprečite stik s kožo in očmi, ko ga dodajate vodi.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz gumijaste rokavice in zaščitna očala.

V primeru nenamernega razlitja po koži morate prizadeti predel takoj sprati z vodo. V primeru nenamernega stika z očmi začnite slednje takoj izpirati s čisto, tekočo vodo. Če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč.

Kontaminirana oblačila odstranite, morebitno zdravilo na koži pa takoj izperite.

Po uporabi si umijte roke.

Med uporabo zdravila ni dovoljeno jesti, piti ali kaditi.

Brežost:

Ne uporabite pri brijih svinjah.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasnemu dajanju diuretikov ali potencialno nefrotoksičnih zdravil se je treba izogibati, ker obstaja povečano tveganje za nastanek ledvičnih motenj. To je posledica zmanjšane pretoka krvi, ki ga povzroči zaviranje prostaglandinov.

Zdravila ne smete dajati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi, zaradi tveganja poslabšanja razjed v prebavilih.

Sočasno zdravljenje z drugimi protivnetnimi učinkovinami lahko povzroči dodatne ali okrepi obstoječe neželene učinke. Zato mora med zdravljenjem z drugimi protivnetnimi zdravili in tem zdravilom preteči vsaj 24-ur.

Pri obdobju brez zdravljenja ustrezno upoštevajte farmakološke lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

V kombinaciji s ketoprofenom ne smete uporabljati antikoagulantov, zlasti derivatov kumarina, kot je varfarin.

Ketoprofen se močno veže na beljakovine v plazmi. Sočasno dajanje zdravil, ki se prav tako močno vežejo na beljakovine v plazmi, lahko konkurira s ketoprofenom, kar ima lahko za posledico toksični učinek zaradi nevezane frakcije zdravila.

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko povzroči razjede v prebavilih, izgubo beljakovin in jetrno ter ledvično okvaro. V študijah tolerance, opravljenih z zdravilom, danim govedu in prašičem z vodo za pitje, so opazili želodčne razjede pri do 25 % zdravljenih živali, ki so tri dni prejemale petkratnik največjega priporočenega odmerka (15 mg/kg) ali pa so prejemale priporočeni odmerek (3 mg/kg) trikrat dlje od najdaljšega priporočenega obdobje (9 dni). Zgodnji znaki toksičnosti vključujejo izgubo apetita in mehko blato ali drisko. V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje. Pojav razjed je v omejenem obsegu odvisen od odmerka.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo (teleta):

Zelo redki (<1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Želodčna razjeda ¹ , mehko blato ²
---	--

¹Resni neželeni dogodek, opažen v primerih hudega stresa (prevažanje, dehidracija, post itd.)

²Prehoden, ki izgine med ali na koncu zdravljenja

Prašiči (pitanci):

Zelo redki (<1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Želodčna razjeda ³ , mehko blato ⁴
---	--

³Pri priporočenem terapevtskem odmerku lahko povzroči površinsko in globoko erozijo gastrointestinalnega trakta. To je bilo opaženo tudi pri črnih iberskih prašičih kot posledica pitanja na prostem z veliko obremenitvijo z zajedavci in ob zaužitju tujkov. Pri intenzivnem kmetijstvu so bili povezani s situacijami prisilnega posta pred ali med zdravljenjem.

⁴Prehoden, ki izgine med ali na koncu zdravljenja.

Če se pojavijo neželeni učinki, takoj prekinite zdravljenje za celo skupino in se posvetujte z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v vodo za pitje.

Govedo (teleta):

3 mg ketoprofena/kg telesne mase/dan (kar ustreza 1 ml/100 kg t.m./dan zdravila za uporabo v veterinarski medicini)

Prašiči (pitanci)

1,5 do 3 mg ketoprofena/kg telesne mase/dan (kar ustreza 0,5 do 1 ml/100 kg t.m./dan zdravila za uporabo v veterinarski medicini).

Odmerek 1,5 mg/kg je učinkovit pri zdravljenju blagih do zmernih stanj (telesna temperatura < 41 °C).

Odmerek je treba povečevati na do 3 mg ketoprofena/kg t.m. za zdravljenje bolj resnih primerov.

Zdravljenje traja en dan. Zdravljenje se lahko nadaljuje še 1 do 2 dni potem, ko odgovorni veterinar oceni razmerje korist-tveganje; glejte tudi poglavji Posebna opozorila in Neželeni dogodki.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo se daje peroralno, razredčeno v vodi za pitje.

Priporoča se dajanje v 24-urnem obdobju. Zdravilna voda naj bo v obdobju zdravljenja edina voda, ki jo damo živalim, in jo vsakih 24 ur osvežite. Zdravilo se lahko da neposredno v vsebnik z vodo ali se

uvede z odmerno črpalko za vodo. Po koncu obdobja zdravljenja dobijo živali vodo brez zdravila. Zdravilno vodo, ki je živali v 24 urah ne porabijo, zavržete.

Živali morajo imeti pred in med zdravljenjem prost dostop do hrane in zdravilne vode. Pri ležečih živalih začnite s parenteralno obliko zdravljenja.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Vnos vode zdravljenih živali je treba izmeriti, preden izračunate skupno količino zdravila, ki jim ga boste vsak dan dali. Za natančnost izračuna stopnje umešanja zdravila v vodo za pitje morate oceniti povprečno telesno maso in porabo vode zdravljenih živali na podlagi povprečja v dneh tik pred zdravljenjem.

Če živalim zdravilo dajete neposredno v posode z vodo za pitje, mora ta vsebovati količino vode, ki bo zadoščala za pitje, pričakovano v naslednjih 24 urah.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini} / \frac{\text{kg telesne teže dan}}{\text{kg telesne teže dan}} \times \text{povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih nameravate zdraviti}}{\text{povprečna dnevna poraba vode (l/žival)}} = \frac{\text{ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini}}{\text{na liter vode za pitje}}$$

10. Karenca

Govedo (tele): Meso in organi: 1 dan.

Prašiči: Meso in organi: 1 dan.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na steklenici Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0528/001

Velikost pakiranj

Plastenka s 500 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

18/02/2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španija

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: + 386 1 242 55 30