

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

AINIL 100 mg/mL
otopina za injekciju za goveda i konje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/448
URBROJ: 525-10/0551-21-4

Ministarstvo poljoprivrede



lipanj 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AINIL, 100 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Ketoprofen 100 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol 10 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna do žuta otopina, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Govedo

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) ima protuupalno, analgetsko i antipiretsko djelovanje i primjenjuje se prilikom liječenja upala dišnog sustava, edema mliječne žlijezde, akutnog mastitisa i upalnih procesa u mišićno-koštanom sustavu.

Konj

VMP se primjenjuje prilikom liječenja upala i ublažavanja bolova kod upalnih procesa u mišićno-koštanom sustavu, npr. kod hromosti izazvanih traumama, artritisa, artroze, trauma zglobova (iščašenja, sinovitis), prijeloma, tendinitisa, laminitisa (navikularna bolest, nezgode kod potkivanja, kolaps) i postoperacionih upala te za simptomatsko liječenje kolika.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati dehidriranim životinjama, životinjama s niskim krvnim tlakom ili smanjenim volumenom krvi zbog veće opasnosti od toksičnog oštećenja bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima u radu srca, jetre ili bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama u kojih postoji mogućnost želučano-crijevnih poremećaja, ulceracija ili krvarenja, kako ne bi došlo do pogoršanja zdravstvenog stanja.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama u kojih su utvrđeni poremećaji u krvnoj slici (krvna diskrazija).

Ne smije se primjenjivati druge NSPUL istovremeno ili unutar 24 sata nakon primjene ketoprofena.

VMP se ne smije primjenjivati konjima čije se meso, jestive iznutrice i mlijeko koriste za hranu.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene vrlo mladim (u dobi do 6 tjedana) ili vrlo starim životinjama, treba ispravno prilagoditi dozu te pažljivo pratiti zdravstveno stanje životinje.

Tijekom liječenja mora se životinji osigurati redovita opskrba pitkom vodom.

Treba izbjeći paravensku ili intraarterijsku primjenu.

Ukoliko se liječe bakterijske infekcije, moraju se istodobno primijeniti antimikrobni lijekove. Kako bi se smanjio rizik od nuspojava moraju se uvažavati preporučena doza i trajanje liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na ketoprofen ili benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da VMP nehotice dode u kontakt s očima, sluznicama ili kožom, zahvaćena područja treba temeljito isprati čistom vodom. Ako nadražaj ne prestaje potrebno je potražiti pomoć liječnika.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon upotrebe VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene u mišić može nastati lokalna, bolna oteklina (do 10 cm), koja spontano nestane unutar 7 dana.

Zbog kočenja sinteze prostaglandina svi NSPUL mogu, u pojedinih životinja, oštetiti sluznicu želuca i crijeva, te uzrokovati poremećaje u funkciji bubrega. Navedene nuspojave nestaju nakon prekida liječenja.

Vrlo rijetko mogu se javiti alergijske reakcije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije istražen utjecaj ketoprofena na plodnost, gravidnost ili fetuse u kobilama. VMP se ne smije primjenjivati ždrebim kobilama i ždrebadi mlađoj od 15 dana.

VMP se može primjenjivati kravama tijekom gravidnosti i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne smije se primjenjivati druge NSPUL, kortikosteroide ili antikoagulanse (veća sklonost krvarenjima) istovremeno i unutar 24 sata nakon primjene ketoprofena. Pojedini NSPUL opsežno se vežu za plazmine proteine i u kompeticiji su s lijekovima koji su također vezani za albumine, što može rezultirati toksičnim učincima. Treba izbjegavati istovremenu primjenu ketoprofena i potencijalno nefrotoksičnih lijekova (npr. aminoglikozidi). Pri usporednoj primjeni ketoprofena i furosemida mogu se umanjiti učinci ovog diuretika (inhibicija natri ureze).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Goveda

3 mg ketoprofena/kg t.m./dan (što odgovara dozi 3 mL VMP-a/100 kg t.m./dan) u venu ili u mišić tijekom 1 do 3 uzastopna dana.

Konji

Za liječenje poremećaja mišićno-koštanog i osteoartikularnog sustava:

2,2 mg ketoprofena/kg t.m./dan (što odgovara dozi 1 mL VMP-a/45 kg t.m./dan) u venu tijekom 3 do 5 uzastopnih dana.

Za simptomatsko liječenje kolika:

2,2 mg ketoprofena/kg t.m. jednokratno u venu (što odgovara dozi 1 mL VMP-a/45 kg t.m./dan). Općenito je dostatna jedna doza, a prije svake dodatne primjene treba ponoviti klinički pregled životinje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Goveda bez klinički vidljivih znakova toksičnosti podnose 5 puta veću dozu ketoprofena od preporučene tijekom 5 uzastopnih dana, a konji 5 puta veću dozu tijekom 15 uzastopnih dana. Prilikom predoziranja može se utvrditi anoreksija, povraćanje i proljev.

4.11 Karencija(e)

Goveda:

Meso i jestive iznutrice:

- primjena u mišić 4 dana
- primjena u venu 1 dan

Mlijeko: nula sati.

Konji:

Ne smije se primjenjivati konjima čije se meso, jestive iznutrice i mlijeko koriste za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: mišićno-koštani sustav, antiinflamacijski i antireumatski pripravci, nesteroidni lijekovi, derivati propionske kiseline, ketoprofen.

ATCvet kod: QM01AE03

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ketoprofen [2-(fenil Sbenzoil) propionska kiselina] je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz podskupine derivata aril-propionske kiseline. Kao i svi NSPUL iskazuje tri osnovna učinka: protuupalni, analgetski i antipiretski. Upalni podražaji koji oštećuju stanice aktiviraju fosfolipaze te dovode do nastanka arahidonske kiseline. Ona je supstrat za enzimske sustave - ciklooksigenaze i lipooksigenaze temeljem čije se aktivnosti stvaraju osnovni medijatori upale: prostaglandini, tromboksani i leukotrieni (LT). Ketoprofen na 2 mjesta koži nastanak upale blokirajući kaskadu ciklooksigenaza i lipooksigenaza sprječavajući pritom stvaranje prostaglandina i leukotriena. Ketoprofen koži biosintezu PGE2 i PGF2a pri čemu ne utječe na omjer PGE2/PGF2C i tromboksana. Osim toga, ketoprofen je snažan analgetik centralnog i perifernog učinka. Njegovo djelovanje temelji se na stabiliziranju lizosomskih membrana te izravnom kočenju aktivnosti bradikinin - vazodilatatora i medijatora boli. Bradikinin započinje bolne podražaje poticanjem nociceptora na okončinama živaca. Osim antibradikininke aktivnosti, ketoprofen djeluje na SŽS kočenjem percepcije boli. Nadalje, kod konja ketoprofen sprječava učinke endotoksina i time ublažava spazme crijeva potaknute bradikininom.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene ketoprofen se brzo i opsežno apsorbira (80-95%). Najvišu razinu u krvi goveda ($8,025 \pm 1,9 \mu\text{g/mL}$) nakon primjene u mišić postigne za manje od jednog sata, pri čemu je biodostupnost gotovo 100%. Više od 98% ketoprofena vezano je na proteine plazme, a koncentrira se u upalno promijenjenom tkivu. Brzo se raspodjeljuje i izlučuje iz organizma. Trajanje učinka dulje je negoli što bi se očekivalo temeljem poluvremena eliminacije (npr. manje od 1 sata u konja nakon primjene u venu, a više od 5 sati u goveda nakon primjene u mišić). Značajna razina ketoprolena je u sinovijskoj tekućini. Tu mu je koncentracija viša negoli u plazmi, pri čemu je vrijeme polueliminacije 3 puta dulje nego u krvi. Ketoprofen se u jetri razgrađuje na pretežno neaktivne metabolite, a najveći dio (90%) izluči se mokraćom unutar 96 sati, u obliku glukuronida.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Arginin
Citratna kiselina hidrat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

VMP se ne smije miješati s veterinarsko-medicinskim proizvodima kiselog pH.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 7 dana

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba držati u vanjskom kartonu.

AINIL 100 mg/mL
otopina za injekciju za goveda i konje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/448
URBROJ: 525-10/0551-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2021.
ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa staklena bočica tip I volumena 10 mL, 20 mL, 50 mL ili 100 mL zatvorena gumenim sivim čepom od brombutila i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Industrial Veterinaria S.A.,
C/Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španjolska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/448

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

23. lipnja 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23. lipnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.