

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ketoprofeen 150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	10 mg
Arginiin	
Sidrunhappe monohüdraat (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni kergelt kollakas ilma nähtavate osakesteta süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

3.2. Näidustused loomaliigiti

Veis:

- poegimisjärgsete luu- ja lihaskonna kahjustuste ja lonkamisega seotud põletiku vähendamine;
- veiste respiratoorse haigusega seotud palaviku alandamine, vajadusel koos antibakteriaalse raviga;
- põletiku, palaviku ja valu vähendamine ägeda kliinilise mastiidi korral, vajadusel koos antibakteriaalse raviga.

Siga:

- respiratoorse haigusega seotud palaviku alandamine ja emistel poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi (PDS) korral, vajadusel koos antibakteriaalse raviga.

Hobune:

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

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada seedetrakti haavandite või verejooksu korral, et vältida nende seisundite halvenemist.

Mitte kasutada südame-, maksa- või neeruhaiguste korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust ketoprofeeni, atsetüülsalitsüülhappe või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada vere düskraasia, koagulopaatia või hemorraagilise diateesi korral. Mitte manustada samaaegselt ega vähem kui 24 tunni jooksul teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVR-e).

3.4. Erihoiatused

Ei ole.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte ületada soovitatud annust. Mitte ületada soovitatud 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 looma pärast ravimi manustamist hoolikalt jälgida. Vältida intraarteriaalset süstimist.

Mitte kasutada dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel võimaliku nefrotoksilisuse riski suurenemise tõttu.

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

Mitte manustada ekstravaskulaarselt hobustele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (nahalööve, nõgestõbi). Inimesed, kes on toimeaine või mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, silma või limaskestadele pesta kahjustatud piirkonda kohe põhjalikult puhta voolava veega. Ärrituse püsimisel konsulteerida arstiga.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Veised, sead:

Teadmata sagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):	lihaste nekroos ¹ seedetrakti erosiivsed ja haavandilised kahjustused ² mao või neerude kahjustus ³
--	--

Hobused:

Teadmata sagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):	lihaste nekroos ¹ seedetrakti erosiivsed ja haavandilised kahjustused ² mao või neerude kahjustus ³ süstekohta reaktsioonid ⁴
--	--

¹ Pärast intramuskulaarset süstimist subkliiniline, kerge ja mööduv, kaob mõne päeva jooksul järkjärgult pärast ravi lõpetamist. Manustamine kaelapiirkonda vähendab nende kahjustuste ulatust ja raskusastet.

² Pärast korduvat manustamist (ketoprofeeni toimemehhanismi tõttu).

³ Üksikutel loomad. Prostaglandiinide sünteesi inhibeeriva toime tõttu (nagu kõigi MSPVR-ide puhul).

⁴ Mööduvad. Tähtsatud pärast ravimi ühekordset ekstravaskulaarset manustamist soovitatud annuses. Mööduvad 5 päeva jooksul.

Kõrvaltoimete esinemisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Laboratoorsed uuringud rottidel, hiirtel ja küülikutel ning uuringud veistel ei ole andnud mingeid tõendeid kõrvaltoimete kohta.

Võib kasutada lehmadel tiinuse ajal.

Veterinaararvimi ohutus ei ole tõestatud tiinetel emistel ja märadel. Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laktatsioon

Võib kasutada lehmadel ja emistel laktatsiooni ajal.

Märadel ei soovitata kasutada laktatsiooni ajal.

3.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vältida tuleb diureetikumide või potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset kasutamist, 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 ravimiga ega 24 tunni jooksul pärast selle ravimi manustamist, kuna see võib suurendada seedetrakti haavandite ja teiste kõrvaltoimete riski.

Ravivaba perioodi puhul tuleb arvestada varem manustatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Ketoprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste plasmavalkudega tugevalt seonduvate ravimitega, mis võib põhjustada toksilist toimet.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine: veis, siga.

Intravenoosne manustamine: veis, hobune.

Veis:

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustada intravenoosselt või intramuskulaarselt, eelistatavalt kaelapiirkonda.

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

Siga:

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustada intramuskulaarselt üksikannusena. Olenevalt ravivastusest ja vastutava veterinaararsti tehtud kasuriski suhte hinnangu põhjal 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 ravimit 50 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustada intravenoosselt.

Ravi kestus 1-5 päeva, olenevalt sümptomite raskusest ja kestusest. Koolikute korral piisab üldjuhul ühest annust. Enne teise annuse ketoprofeeni manustamist peab veterinaararst looma kliinilist seisundit uuesti hindama.

3.10. Üleannustamine sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite üleannustamine võib põhjustada seedetrakti haavandeid, valgukadu, maksa- ja neeruhäireid.

Sigadega läbi viidud taluvuse uuringutes, manustades ravimit kuni kolmekordses soovitud annuses (9 mg kg kehamassi kohta) 3 päeva jooksul või soovitud annuses (3 mg kehakaalu kg kohta) kolm korda soovitatust pikema kestusega (9 päeva), tekkisid kuni 25% ravitud sigadel kliinilised nähud erosiivsete ja/või haavandiliste kahjustustena mao mittenäärmelisel (*pars oesophagica*) kui ka näärmeosal. Toksilisuse varajased nähud on isutus ja pehme väljaheide või kõhulahtisus.

Ravimi intramuskulaarsel manustamisel veistele kuni kolmekordses soovitud annuses või soovitud annuses 3 korda soovitatust pikema kestusega (9 päeva) ei tekkinud talumatuse kliinilisi nähte. Ravitud loomad elavad süstekohal põletikku ja subkliinilisi nekrootilisi kahjustusi samuti kreatiinfosfokinaasi taseme tõusu. Histopatoloogilises uuringus leiti mõlema annustamisskeemi puhul libediku erosiivseid või haavandilisi kahjustusi.

Hobused taluvad intravenoosselt manustatuna ketoprofeeni kuni viiekordseid soovitud annuseid kolm korda soovitatust pikema kestusega (15 päeva) ilma toksiliste 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

Manustada võib ainult veterinaararst (intravenoosne manustamine) või tema otsesel vastutusel.

3.12 Keeluajad

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piim: ei ole lubatud kasutamiseks mädadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE

4.1 ATCvet kood: QM01AE03

4.2 Farmakodünaamika

Ketoprofeen, 2-(fenüül-3-bensoüül)propioonhape, on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis kuulub ariüülpropioonhapete rühma. Ketoprofeeni esmaseks toimemehhanismiks peetakse tsüklooksügenaasi kaudu toimuva arahhidoonhappe metabolismi inhibeerimist, millega väheneb põletikumediaatorite, nt prostaglandiinide ja tromboksaanide tootmine. Sellest toimemehhanismist tuleneb ravimi põletikuvastane, palavikku alandav ning valuvaigistav toime. Need omadused tulenevad ka selle inhibeerivast toimest bradükiniinile ja superoksiidi anioonidele koos selle stabiliseeriva toimega lüsoosoomide membraanidele.

Põletikuvastast toimet tugevdab (R)-enantiomeeri muundumine (S)-enantiomeeriks. (S)-enantiomeer toetab teadaolevalt ketoprofeeni põletikuvastast toimet.

Maksimaalne ketoprofeeni põletikuvastane toime esineb 4 tundi pärast ravimi manustamist ja kestab kuni 24 tundi, mis näitab, et hobustel pole põletikuvastane toime seotud plasmakontsentratsiooniga.

4.3 Farmakokineetika

Pärast ravimi intramuskulaarset manustamist (ühekordne annus 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta) imendub ketoprofeen kiiresti ja omab kõrget biosaadavust.

Ketoprofeen seondub ulatuslikult plasmavalkudega (> 90%).

Ketoprofeeni kontsentratsioonid püsivad põletikulistes eritistes kauem kui plasmas. Selle kontsentratsioonid põletikulistes kudedes on kõrged ja püsivad, 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 ravimi intramuskulaarset manustamist (ühekordne annus 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta) kiiresti ja saavutab keskmise C_{max} -i taseme plasmas (keskväärtus 7,2 µg/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 eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) 2,1 tundi. Jaotusruumala (Vd) on 0,41 l/kg ja plasmakliirens (Cl) on 0,14 l/h/kg.

Sigadel imendub toimeaine pärast ravimi intramuskulaarset manustamist (ühekordne annus 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta) kiiresti ja saavutab keskmise C_{max} -i taseme plasmas (keskväärtus 16 µg/ml) 0,25...1,5 tunni jooksul (t_{max}) pärast ravi alustamist. Annusest imendub $84,7 \pm 33\%$.

Pärast intravenooset manustamist sigadele on eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) 3,6 tundi. Jaotusruumala (Vd) on 0,15 l/kg ja plasmakliirens (Cl) on 0,03 l/h/kg.

Hobustel on ketoprofeen 92,8% ulatuses valkudega seondunud ja sellel on mõõdukas Vd umbes 0,5 l/kg ning eliminatsiooni poolväärtusaeg on 1-1,5 tundi. Toimeaine metaboliseerub maksas konjugatsiooni teel ja ainult 25% annusest eritub uriiniga muutumatul kujul.

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

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollane klaasviaal (tüüp II) suurusega 50 ml, 100 ml ja 250 ml, mis on suletud bromobutüülist punnkorgi ning kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.
Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.
Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal.
Pappkarp, milles on kaksteist 50 ml viaali.
Pappkarp, milles on kümme 100 ml viaali.
Pappkarp, milles on kümme 250 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

Labiana Life Sciences, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2279

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23.02.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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