

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ketink 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κετοπροφαίνη, 100 mg

Έκδοχα:

Βενζυλική αλκοόλη (E1519), 10 mg.

Διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα. Χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή: Αντιφλεγμονώδη και αναλγητική θεραπεία παθήσεων του μυοσκελετικού συστήματος και των μαστών.

Χοίροι: Αντιφλεγμονώδης και αντιπυρετική θεραπεία του συνδρόμου της Επιλόχειας Δυσγαλαξίας – PDS- (Σύνδρομο μαστίτιδας, μητρίτιδας, αγαλαξίας) και των αναπνευστικών παθήσεων.

Άλογα: Αντιφλεγμονώδης και αναλγητική θεραπεία των παθήσεων του μυοσκελετικού συστήματος και των αρθρώσεων. Συμπτωματική αναλγητική θεραπεία για τον κολικό. Μετεγχειρητικός πόνος και οίδημα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές αλλοιώσεις, αιμορραγική διάθεση, δυσκρασία του αίματος, ηπατική, καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μη χρησιμοποιείτε σε πουλάρια στον πρώτο μήνα της ζωής τους.

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) ή εντός 24 ωρών από τη λήψη αυτών.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση της κετοπροφαίνης δεν συνίσταται σε πουλάρια ηλικίας κάτω του 1 μηνός. Χρήση σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε υπερήλικα ζώα μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Σε περίπτωση που η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, ενδέχεται να απαιτείται για τα ζώα αυτά μειωμένη δοσολογία και προσεκτική διαχείριση.

Αποφύγετε την ενδο-αρτηριακή ένεση. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση ή η διάρκεια της θεραπείας.

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε αφυδατωμένα ζώα, υποογκαιμικά ζώα και σε ζώα με χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Στην περίπτωση κολικών μια συμπληρωματική δόση μπορεί να δοθεί μόνο μετά από ενδελεχή κλινική εξέταση.

Επαρκές πόσιμο νερό πρέπει να παρέχεται ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κετοπροφαίνη ή στην βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Φροντίστε να αποφύγετε την κατά λάθος αυτοένεση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμάκου στο γιατρό.

Σε περίπτωση τυχαίας διαρροής στο δέρμα και στα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό.

Να πλένετε τα χέρια μετά την χρήση του.

Εγκυμοσύνη:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους, ποντίκια και κουνέλια, καθώς και σε βοοειδή, δεν έχουν δώσει ενδείξεις για τερατογόνα ή εμβρυοτοξικά αποτελέσματα.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε χοιρομητέρες. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί όσον αφορά τη γονιμότητα, την εγκυμοσύνη ή την υγεία του εμβρύου στα άλογα. Μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες φορβάδες.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες και χοιρομητέρες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση άλλων NSAIDs και γλυκοκορτικοειδών. Η ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών, νεφροτοξικών φαρμάκων και αντιπηκτικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Η κετοπροφαίνη έχει υψηλό ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, και μπορεί να εκτοπίσει ή να εκτοπισθεί από άλλα φάρμακα με υψηλή πρωτεϊνική δέσμευση, όπως τα αντιπηκτικά. Λόγω του γεγονότος ότι η κετοπροφαίνη μπορεί να αναστείλλει τη συσσώρευση αιμοπεταλίων και να προκαλέσει γαστρεντερικά έλκη, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα που έχουν το ίδιο προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε άλογα 5 φορές (11 mg/kg) τη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, στα βοοειδή 5 φορές (15 mg/kg/ημέρα) τη συνιστώμενη δόση για 5 ημέρες, ή στους χοίρους 3 φορές (9 mg/kg/ημέρα) τη συνιστώμενη δόση για 3 ημέρες.

Η κετοπροφαίνη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας και επιπλέον μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στο γαστρικό βλεννογόνο. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την διακοπή της θεραπείας της κετοπροφαίνης και την έναρξη συμπτωματικής θεραπείας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και άλογα:

Πολύ σπάνια (1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ¹ Γαστρεντερικός ερεθισμός ² Γαστρεντερικό έλκος ² Αλλεργική αντίδραση
---	--

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ¹ Γαστρεντερικός ερεθισμός ² Γαστρεντερικό έλκος ² Αλλεργική αντίδραση Ανορεξία ³
---	---

¹προσωρινή μετά από επανειλημμένες ενδομυϊκές ενέσεις

²λόγω του μηχανισμού δράσης της κετοπροφαίνης που περιλαμβάνει την αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδινών

³αναστρέψιμη μετά από επανειλημμένη χορήγηση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή: Ενδομυϊκή χρήση ή ενδοφλέβια χρήση.

3 mg κετοπροφαίνη/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 3 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σ.β./ημέρα, έως και για 3 ημέρες.

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.

3 mg κετοπροφαίνη/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 3 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σ.β./ημέρα, χορηγούμενη μία φορά.

Άλογα: Ενδοφλέβια χρήση.

2,2 mg κετοπροφαίνη/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/45 kg σ.β./ημέρα, για 3 έως 5 ημέρες.

Σε περίπτωση κολικού, η θεραπεία δεν θα πρέπει να επαναληφθεί έως ότου έχει πραγματοποιηθεί μια εκ νέου κλινική εξέταση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται πάνω από 5 ml με ενδομυϊκή ένεση στο ίδιο σημείο.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα πόματα δεν πρέπει να τρυπηθούν περισσότερο από 166 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (βοοειδή, χοίροι και άλογα): 4 ημέρες.

Γάλα (βοοειδή): Μηδέν ώρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K ΚΥΠΡΟΥ: CY00399V

A.A.K ΕΛΛΑΔΑΣ: 43226/10-05-2017/K-0193801

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 6, 10 ή 12 φιαλίδια των 100 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 6, 10 ή 12 φιαλίδια των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Industrial Veterinaria, SA

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. “PHARMAQUA” Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451

Τηλ: 0030 210 2826678, 0030 210 2811282

Email: info@pharmaqua.gr, pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Η κετοπροφαίνη είναι μια ουσία που ανήκει στην ομάδα των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs). Η κετοπροφαίνη έχει αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική ιδιότητα. Δεν είναι γνωστές όλες οι πτυχές του μηχανισμού δράσης της.

Τα αποτελέσματα επιτυγχάνονται εν μέρει από την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών και των λευκοτριενίων από την κετοπροφαίνη, η οποία δρα στην κυκλοοξυγενάση και στη λιποξυγενάση αντίστοιχα. Ο σχηματισμός της βραδυκινίνης αναστέλλεται επίσης.

Η κετοπροφαίνη αναστέλλει τη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων.