

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ketink 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Ketoprofen 100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Benzilalkohol (E-1519)	10 mg
Arginin	
Citronska kislina, monohidrat	
Dušik	
Voda za injicije	

Bistra, brezbarvna do rumena raztopina. Brez vidnih delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo: Protivnetno in protibolečinsko zdravljenje bolezni mišično-skeletnega sistema in vimena.
Prašiči: Protivnetno in protivročinsko zdravljenje sindroma poporodne disgalaksije - PDS (sindrom Mastitis Metritis Agalactia) in bolezni dihal.

Konji: Protivnetno in protibolečinsko zdravljenje bolezni mišično-skeletnega sistema in sklepov.
Simptomatsko protibolečinsko zdravljenje kolik. Zdravljenje pooperativne bolečine in otekline.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi razjedami, hemoragično diatezo, krvno diskrazijo, poslabšanim delovanjem jeter, srca ali ledvic.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri žrebetih v prvem mesecu življenja.

Ne uporabite sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali v času 24 ur od aplikacije.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba pri živalih do 6 tedna starosti ali pri starih živalih lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi ni mogoče izogniti, ustrezno zmanjšajte odmerke in ga skrbno prilagajajte. Izogibajte se aplikaciji v arterijo. Ne prekoračite navedenega odmerka ali trajanja zdravljenja. Uporabite previdno pri dehidriranih, hipovolemičnih živalih ali živalih z nizkim krvnim tlakom, ker obstaja tveganje povečane toksičnosti za ledvice. V primeru kolike je uporaba dodatnega odmerka dovoljena le po temeljitnem kliničnem pregledu. Med zdravljenjem mora žival vedno imeti na voljo zadostno količino pitne vode.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo za ketoprofen ali benzilalkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Bodite previdni, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega razlitja po koži in v oči, je potrebno prizadeto mesto temeljito sprati z vodo. Če se draženje nadaljuje, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo in konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Draženje na mestu injiciranja ¹ Draženje gastrointestinalnega trakta ² Razjeda na gastrointestinalnem traktu ² Alergijska reakcije
---	--

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Draženje na mestu injiciranja ¹ Draženje gastrointestinalnega trakta ² Razjeda na gastrointestinalnem traktu ² Alergijska reakcije Neješčnost ³
---	---

¹začasno po ponavljajočih intramuskularnih injiciranjih

²zaradi načina delovanja ketoprofena, vključno z inhibicijo sinteze prostaglandinov

³reverzibilno po ponavljajočih aplikacijah

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah, miših in kuncih ter na govedu niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki.

Brejost:

Lahko se uporablja pri kravah v obdobju brejosti.

Varnost zdravila v obdobju brejosti pri svinjah ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Varnost zdravila v obdobju plodnosti, brejosti ali zdravjem ploda pri kobilah ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri brejih kobilah.

Laktacija:

Uporablja se lahko pri kravah in svinjah med laktacijo.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smete uporabljati sočasno ali v razmiku manj kot 24 ur od zadnje uporabe drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila ali glukokortikoida. Izogibajte se sočasni aplikaciji diuretikov, nefrotoksičnih zdravil in antikoagulantov.

Ketoprofen se močno veže na beljakovine v plazmi in lahko izpodrine ali je sam izpodrinen s strani drugih zdravil, ki se vežejo na proteine, kot so na primer antikoagulanti. Glede na to, da ketoprofen lahko zavira agregacijo trombocitov in lahko povzroča gastrointestinalne razjede, ga ni dovoljeno uporabljati sočasno z drugimi zdravili, ki imajo enak profil neželenih učinkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo: Intramuskularna ali intravenska uporaba.

3 mg ketoprofena/kg telesne mase / dan, (kar ustreza 3 ml zdravila/100 kg telesne mase / dan), do 3 dni.

Prašiči: Intramuskularna uporaba.

3 mg ketoprofena/kg telesne mase / dan, (kar ustreza 3 ml zdravila/100 kg telesne mase / dan), enkratna uporaba.

Konji: Intravenska uporaba.

2,2 mg ketoprofena/kg telesne mase / dan, (kar ustreza 1 ml zdravila/45 kg telesne mase / dan), 3 do 5 dni.

V primeru kolik zdravljenja ne ponovite, dokler ni opravljen ponoven klinični pregled.

Na posamezno mesto intramuskularnega injiciranja lahko aplicirate največ 5 ml.

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

Zamaška ne smete predreti več kot 166-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prekomerni uporabi zdravila ni bilo opaženih nobenih kliničnih znakov; pri konjih je bil uporabljen odmerek, ki 5-krat presega priporočeni odmerek (11 mg/kg), skozi obdobje 15 dni; pri govedu odmerek, ki 5-krat presega priporočeni odmerek (15 mg/kg/dan), skozi obdobje 5 dni; pri prašičih pa je bil uporabljen odmerek, ki 3-krat presega priporočeni odmerek (9 mg/kg/dan), skozi obdobje 3 dni.

Ketoprofen lahko povzroči preobčutljivostne reakcije, lahko pa celo škodljivo vpliva na želodčno sluznico. V takih primerih se zdravljenje s ketoprofenom ustavi in se nadomesti s simptomatsko terapijo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi (govedo, prašiči, konji): 4 dni.

Mleko (govedo): Nič ur.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QM01AE03

4.2 Farmakodinamika

Ketoprofen je snov, ki spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID). Ketoprofen ima protivnetne, protibolečinske in antipiretične lastnosti. Vsi vidiki mehanizma delovanja še niso znani. Ketoprofen učinkuje delno prek zaviranja sinteze prostaglandinov in leukotrienov, ki posledično vpliva na ciklooksigenazo oziroma lipoksigenazo. Zavira tudi nastajanje bradikina. Ketoprofen zavira agregacijo trombocitov.

4.3 Farmakokinetika

Po intravenskem injiciranju pri konjih je razpolovni čas približno 1 uro. Prostornina porazdelitve je približno 0,17 l/kg, klirens pa približno 0,3 l/kg. Ketoprofen se po intramuskularnem injiciranju pri govedu in prašičih hitro absorbira, največja koncentracija plazmi pa je dosežena pri približno 11 mikrogramih/ml, in sicer v roku ½ do 1 ure. Povprečni čas absorpcije je približno 1 ura. Razpolovni čas v plazmi je 2-2½ ure. Po intramuskularnem injiciranju je biološka razpoložljivost pri govedu in prašičih 90-100 %. Pri večkratnem injiciranju v 24-urnih intervalih se učinek ketoprofena ustali, saj zgoraj navedeni parametri ostanejo nespremenjeni. Ketoprofen se v približno 95 % veže na beljakovine v plazmi.

Ketoprofen se večinoma presnavlja z redukcijo ketonske skupine na glavni metabolit. Ketoprofen se hitro izloča; približno 80 % se ga izloči v 12 urah po aplikaciji. 90 % izločanja poteka prek ledvic, predvsem v metabolizirani obliki.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vsebnik shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklene vialke tipa II jantarne barve.

Vialke so zaprte z gumijastim brombutilnim zamaškom tipa I in aluminijasto zaporko. Vialke so pakirane v kartonskih škatlah.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialko s 100 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialko z 250 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 6, 10 ali 12 vial s 100 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 6, 10 ali 12 vial z 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0384/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/02/2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

06/11/2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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