

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ketink 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak és sertések részére A.U.V.
Ketoprofen

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ketink 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak és sertések részére A.U.V.

Ketoprofen

3. HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalma:

Ketoprofen 100 mg

Benzil-alkohol (E1519) 10 mg

Tiszta, színtelen, vagy sárgás színű oldat. Látható részecskéktől mentes.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha: Gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító kezelés a vázizomrendszer és a tőgy megbetegedései esetén.

Sertés: Gyulladáscsökkentés és lázcsillapítás Posztpartum Diszgalakcia Szindróma –PDS- (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) és légzőszervi megbetegedések esetén.

Ló: Gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító kezelés a váz- és izomrendszer, valamint ízületek megbetegedéseiben

Kólika tüneti fájdalomcsillapító kezelése. Posztoperatív fájdalom és duzzanat.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális hámiányok, hemorrágiás diatézis, vérdiszkrázia, illetve a máj, szív, vagy vese elégtelen működése esetén.

Nem adható egy hónaposnál fiatalabb csikóknak.

A készítménnyel egyidejűleg, vagy az adását megelőző vagy követő 24 óraban más nem szteroid gyulladásgátló (NSAID) készítmény nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán az alábbi mellékhatások figyelhetők meg: átmeneti irritáció az injekció ismételt izomba való adását követően; gyomor-bélrendszeri irritáció vagy fekélyesedés (a ketoprofen hatásmechanizmusából adódóan, amely magában foglalja a prosztaglandin-szintézis gátlását is); sertésekben az étvágy átmeneti elvesztése a készítmény ismételt alkalmazását követően; allergiás reakciók.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkeznek egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló.



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha: intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás
3 mg ketoprofen/testtömeg kg/nap (ami megfelel 3 ml készítmény/100 ttkg/ nap adagnak), legfeljebb 3 napig.

Sertés: intramuszkuláris alkalmazás.
3 mg ketoprofen/testtömeg kg/nap, (ami megfelel 3 ml készítmény /100 ttkg/nap adagnak), egyszer alkalmazva.

Ló: intravénás alkalmazás.
2,2 mg ketoprofen/testtömeg kg/nap (ami megfelel 1 ml készítmény/45 ttkg/nap adagnak) legfeljebb 3-5 napig. Kólika esetén a kezelés addig nem ismételtető meg, míg az állatorvos az állatot ismételten meg nem vizsgálta.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Egy beadási helyre legfeljebb 5 ml intramuszkuláris injekció adható.
A dugót maximum 166 alkalommal szabad átszúrni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, sertés és ló:
Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap
Tej (szarvasmarha): nulla óra
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó.
Fénytől védve tartandó.
Hűtőben nem tárolható, nem fagyasztható.
Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

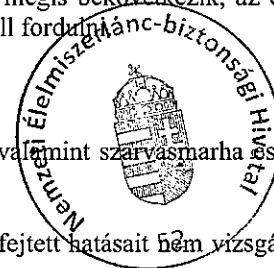
A 6 hetesnél fiatalabb vagy idős állatoknál történő alkalmazása fokozott kockázattal járhat. Amennyiben a készítmény használata ilyen állatok esetében nem kerülhető el, az adagok csökkentésére és körültekintő kezelésre lehet szükség.
Az injekció artériás beadása kerülendő. Az ajánlott dózist és kezelési időt nem szabad túllépni. A készítmény dehidrált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású állatoknál körültekintően alkalmazandó a vesekárosodás fokozott kockázata miatt. Kólika kezelésekor további adag csak az állat alapos klinikai vizsgálata után adható.
A kezelés teljes időtartama alatt megfelelő mennyiségű ivóvizet kell biztosítani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében körültekintő eljárás szükséges.
Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
A ketoprofen vagy benzil-alkohol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
Óvakodni kell a készítmény bőrre vagy szembe való fröccsenésétől. Amennyiben ez mégis bekövetkezik, az érintett területet bő vízzel le kell öblíteni. Amennyiben az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.
A készítmény használata után kezet kell mosni.

Vemhesség, laktáció

A ketoprofen ártalmatlanságát vemhes laboratóriumi állatok (patkány, egér és nyúl), valamint szarvasmarha esetében vizsgálták és teratogén, vagy embriotoxikus hatást nem mutattak ki.
A készítmény adható vemhes, valamint laktáló szarvasmarháknak és laktáló kocáknak.
Mivel a ketoprofennek a lovak fertilitására, vemhességére vagy a magzat állapotára kifejtett hatásait nem vizsgálták, a készítmény nem adható vemhes lovaknak.
Mivel a ketoprofent biztonságosságát vemhes kocákon nem vizsgálták, a készítmény ilyen esetben csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.



Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható egyidejűleg vagy 24 órán belül más NSAID és glükokortikoid tartalmú készítményekkel. Diuretikumokkal, nefrotoxikus készítményekkel és alvadásgátlókkal történő együttes alkalmazása kerülendő.

A ketoprofen nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez kötődő gyógyszerekkel, pl. a véralvadásgátlókkal. Mivel a ketoprofen gátolhatja a vérlemezke-aggregációt és gyomor-bélrendszeri fekélyesedést okozhat, nem szabad hasonló nemkívánatos hatással rendelkező készítményekkel együtt alkalmazni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Nem figyeltek meg klinikai tüneteket azokban az esetekben, amikor lovaknak az ajánlott adag ötszörösét (11 mg/kg) 15 napon keresztül, szarvasmarháknak az ajánlott adag ötszörösét (15mg/kg/nap) 5 napon keresztül, vagy sertéseknek az ajánlott adag háromszorosát (9 mg/kg/nap) 3 napon keresztül adagolták.

A ketoprofen túlérzékenységi reakciót válthat ki és ezen felül károsíthatja a gyomor nyálkahártyáját. Ez a ketoprofen kezelés megszüntetését és tüneti kezelés megkezdését teheti szükségessé.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2017. március 29.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A ketoprofen a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID) csoportjába tartozik. Gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és lázcsillapító hatással rendelkezik. Hatásmechanizmusának nem minden részlete ismert. A ketoprofen hatásai részben ciklooxygenázok és a lipoxigenázok gátlásán keresztül a prosztaglandinok és a leukotriének szintézisének gátlásával jönnek létre. A bradikinin képződésére szintén gátló hatást fejt ki. A ketoprofen gátolja a trombocita-aggregációt.

Kiszerezések: 100 ml és 250 ml.

Külső csomagolások: 6, 10 vagy 12 darab 100 ml-es vagy 250 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

