

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketosol-100, 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Ketoprofeen.....100,0 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519).....10,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga, hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis:

Põletiku, valu või palavikuga seotud haigused: hingamisteede haigused, mastiit, luude ja liigete ning luu- ja lihaskonna häired, nagu lonkamine, artriit ja püstitõusmise kergendamine pärast poegimist, vigastused.

Siga:

Põletiku, valu või palavikuga seotud haigused: mastiidi-metriidi-agalaktia (MMA) sündroomiga seotud ravi, hingamisteede infektsioonid.

Vajaduse korral tuleb ketoprofeeni manustamist kombineerida sobiva antimikroobse raviga.

Hobune:

Haigused, mis mõjutavad luude-liigete süsteemi ja luu- ja lihaskonda ning mis on seotud ägeda valu ja põletikuga: traumast tingitud lonkamine, artriit, osteiit, kõõlusepõletik, bursiit, lodiluu sündroom, laminiit, müosiit.

Ketoprofeen on näidustatud ka operatsioonijärgse põletiku ning koolikute sümptomaatiliseks raviks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb südame-, maksa- või neerufunktsiooni häire, mao-soole haavandumise või verejooksu võimalus.

Mitte manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, diureetikumide ja antikoagulantidega.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ohutusüuringute puudumise tõttu mitte kasutada alla 15 päeva vanustel varssadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on ketoprofeeni ja/või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Veterinaarravim võib kokkupuutel naha või silmadega põhjustada ärritust. Vältida pritsmete sattumist nahale või silma.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, pesta piirkond vee ja seebiga. Juhuslikul ravimi sattumisel silma, loputada 15 minuti jooksul veega. Ärrituse püsimisel pöörduda nõu saamiseks arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Võib tekkida mao ja soolte ärritus, haavandumine või neerufunktsiooni häired.

Intramuskulaarne manustamine võib aeg-ajalt põhjustada süstekohal mööduvat ärritust.

Korduv manustamine sigadele võib põhjustada mööduvat isupuudust.

Allergilisi reaktsioone võib esineda väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel märadel.

Ravimi ohutust tiinetel emistel ei ole uuritud, seetõttu võib seda kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravimit tohib manustada tiinetele ja lakteerivatele veistele.

Ravim on näidustatud kasutamiseks lakteerivatel emistel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID-ide), diureetikumide ja antikoagulantidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks (veis, siga) või intravenoosseks (veis, hobune) manustamiseks.

Veis: 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta (st 3 ml Ketosol-100 süstelahust 100 kg kehamassi kohta) intramuskulaarselt või intravenoosselt 1 kord päevas kuni 3 päeva järjest.

Hobune: 2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta (st 1 ml Ketosol-100 süstelahust 45 kg kehamassi kohta) intravenoosselt 1 kord päevas 3...5 päeva järjest.

Koolikute raviks piisab tavaliselt ühest süstist. Igale järgnevale süstile peab eelnema looma kliiniline hindamine.

Siga: 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta (st 3 ml Ketosol-100 süstelahust 100 kg kehamassi kohta) intramuskulaarselt 1 kord.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine võib põhjustada seedetrakti haavandumist ning maksa- ja neerukahjustust. Võib ilmuda anoreksiat, oksendamist ja diarröad.

Üleannustamise sümptomite täheldamisel tuleb alustada sümptomaatilise raviga.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis: Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.
Piimale: 0 päeva.

Hobune, siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, propioonhappe derivaadid

ATCvet kood: QM01AE03

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ketoprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis kuulub karbonüülhapete derivaatide propioonhapete alamklassi. Ketoprofeenil on 3 mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele omast toimet: põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikku alandav toime. Esmane toimemehhanism on prostaglandiinide sünteesi pärssimine arahhidoonhapest tsüklooksügenaasi mõjutamise kaudu. Ketoprofeenil on tugev toime ägeda, alaägeda ja kroonilise põletiku vastu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ketoprofeen imendub kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ühe tunni jooksul pärast süstimist. Absoluutne biosaadavus varieerub 80 ja 95% vahel. Ketoprofeen eritub peamiselt uriiniga, elimineerumine on kiire ning toimub 96 tunni jooksul. Ketoprofeeni kontsentratsioon põletikukoldes on kõrge ning püsib kõrge vähemalt 30-36 h pärast ühekordset IV süstimist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Arginiin
Sidrunhape
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml merevaikkollased II tüüpi klaaspudelid, millel on bromobutüülist punnkorgid ning alumiiniumkatted.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüksi
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Eesti
Tel.: +372 6 005 005
Faks: +372 6 005 006

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2057

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.10.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.