

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

KETOSİL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Ketoprofen 100 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) 10,0 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef türler

Sığırdı ve atlarda kullanılır.

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda:

- Doğumda, doğum parezisine destek tedavisinde,
- Uygun şekilde antimikrobiyal tedavi ile birlikte kullanıldığında; bakteriyel solunum yolu hastalığına bağlı olarak ortaya çıkan ateşi ve ağrıyı azaltmada,
- Antimikrobiyal tedavi ile birlikte Gram-negatif mikroorganizmaların neden olduğu, akut endotoksin mastiti dahil olmak üzere akut klinik mastitde iyileşme oranını artırmada,
- Doğumda, memenin ödemi azaltmada,
- Topallıkta, ağrıyı azaltmada kullanılır.

Atlarda:

- Kas-iskelet sistemi rahatsızlıkları ile ilişkili iltihap ve ağrının azaltılmasında,
- Koliklerde, viseral ağrının hafifletilmesinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonları

Ketoprofen’e veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

Diğer non-steroid antienflamatuvar ilaçlarla aynı anda veya 24 saat içinde kullanmayınız.

Gastrointestinal lezyonlar, hemorajik diyatezi, kan diskrazisi, karaciğer veya böbrek rahatsızlığı ve kalp yetmezliği olan hayvanlarda kullanmayınız.

Bir ayıktan daha az taylarda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

6 haftalıktan küçük hayvanlarda veya daha yaşlı hayvanlarda kullanmak ek risk içerebilir. Böyle bir kullanımdan kaçınılması mümkün değilse, hayvanlara azaltılmış bir dozaj uygulaması ve dikkatli bir tedavi gerektirebilir. Herhangi bir dehidrate, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanmaktan kaçınınız, potansiyel olarak artan renal toksisite riski vardır. Midilli ırkları, NSAID’lerin yan etkilerine diğer ırklarından daha duyarlı olabilir. NSAID’ler midillilerde kullanıldığında, dikkatli ve en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Atardamar içi enjeksiyondan kaçınınız. Belirtilen doz veya tedavi süresini aşmayınız. Ketoprofen kullanımı 15 günden az taylarda tavsiye edilmez.

Kolik durumunda ek bir doz sadece kapsamlı bir klinik muayeneden sonra verilebilir. Tedavi sırasında her zaman yeterli miktarda içme suyu sağlanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Aktif maddeye ve / veya benzil alkole karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, ürün ile temastan kaçınmalıdır.

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, tıbbi yardım alınız ve prospektüsü veya etiketi hekime gösteriniz.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünün cilde ve gözlere sıçramasından kaçınınız. Temas eden bölgeyi suyla iyice yıkayınız. Tahriş devam ederse tıbbi yardım alınız.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok nadir durumlarda (izole edilmiş raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1 hayvandan az) aşağıdaki belirtiler gözlemlenebilir:

- Tekrarlanan kas içi enjeksiyonlardan sonra geçici lokal tahriş oluşabilir,
- Mide ve bağırsak tahrişleri veya ülserasyon oluşabilir (ketoprofen etki mekanizmasına bağlı olarak prostaglandin sentezinin inhibisyonu nedeniyle).
- Alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir, ancak çok nadir görülür. Bu durumda tedavi durdurulmalıdır.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ketoprofen güvenliği, gebe laboratuvar hayvanlarında (sıçanlar, fareler ve tavşanlar) ve sığırlarda araştırılmış ve teratojenik veya embriyotoksik etki bildirilmemiştir. Ürün gebe ve laktasyondaki sığırlarda uygulanabilir. Ketoprofenin fertilité, hamilelik veya atların fetal sağlığı üzerindeki etkileri belirlenmediğinden, ürün gebe atlarda uygulanmaz.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer non-steroid antienflamatuvar ve glukokortikoid ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

Uygulamadan sonraki 24 saat içinde diğer non-steroid antienflamatuvar ve glukokortikoid ilaçlar verilmemelidir.

Diüretiklerle, Antikoagülan ve Nefrotoksik ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

Ketoprofen plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve antikoagülanlar gibi yüksek oranda protein bağlı diğer ilaçlarla yer değiştirebilir veya bunların yerini alabilir. Ketoprofen trombosit agregasyonunu inhibe ederek gastrointestinal ülserasyona neden olabileceğinden, benzer yan etkilere neden olan diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Sığır

Kas içi veya damar içi uygulanır. Genel farmakolojik doz; 3 mg Ketoprofen / kg canlı ağırlık (c.a.), Pratik doz 3 ml / 100 kg c.a. olacak şekilde günde bir kez, 3 gün boyunca uygulanır.

At:

Damar içi uygulanır. Genel farmakolojik doz; 2,2 mg Ketoprofen / kg c.a., Pratik doz 1 ml / 45 kg c.a. olacak şekilde günde bir kez, 3-5 gün boyunca uygulanır. Kolik tedavisi için tek

uygulama yeterlidir. İkinci bir uygulama için hayvanın klinik durumunun yeniden değerlendirilmesi gerekmektedir.

Kas içi enjeksiyon bölgesinde 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Ürün atlara 5 kez (11 mg / kg) 15 gün boyunca ve sığırlara 5 kez (15 mg / kg) 5 gün boyunca önerilen dozda uygulandığında hiçbir klinik belirti gözlenmemiştir.

Atlarda, toksik etki kanıtı olmadan, ketoprofenin damar içi 15 ardışık gün boyunca günde bir kez 2.2, 6.6 ve 11.0 mg / kg dozlarının (yani önerilen sürenin üç katı için önerilen dozun 5 katına kadar) tolere edildiği bulunmuştur.

Ketoprofen, sığırlarda benzer şekilde 5 ardışık gün boyunca 15 mg / kg / gün (5 kat tavsiye edilen doz) kadar dozlarda, önemli olumsuz etkiler olmaksızın, iyi tolere edildiği bulunmuştur.

Ürün, 3 günlük yaştaki buzağılara, gebe ve laktasyondaki sığırlara güvenli bir şekilde verilmiştir.

Ketoprofen aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir ve ayrıca mide mukozası üzerinde zararlı bir etkiye sahip olabilir. Bu durum, ketoprofen tedavisinin kesilmesini ve semptomatik tedavinin uygulanmasını gerektirebilir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti ve sakatatı için yetiştirilen sığırlar 4 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı süresi sıfır "0" gündür. İnsan tüketimi için süt elde edilen kısıraklarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Antienflamatuvar ve Antiromatizmal steroid olmayan ürünler

ATC Vet Kodu: QM01AE03

5.1. Farmakodinamik özellikler

Ketoprofen, NSAİİ'nin 2-arilpropionik asit grubuna ait steroidal olmayan anti-enflamatuvar bir ilaçtır. Anti-enflamatuvar etkisine ek olarak, aynı zamanda bir anti-piretik ve analjezik etkiye sahiptir. Ketoprofenin Antienflamatuvar (yangı giderici) farmakolojik etki mekanizması, siklo-oksijenaz ve lipoksijenaz üzerindeki etki ile yangılı dokudaki prostaglandin ve lökotrien sentezinin inhibisyonuna dayanır. Ketoprofen ayrıca bradikinin oluşumunu önler ve doku yıkımına aracılık eden lizozomal enzimlerin salınmasını engelleyen lizozomların hücre zarlarını stabilize eder. Ketoprofen trombosit agregasyonunu inhibe etme özelliğine de sahiptir. Analjezik (ağrı kesici) etkisi hipotalamustaki ısı düzenleme merkezi yakınındaki ağrı ile ilgili merkezler üzerinde baskılayıcı etkisi ile gerçekleşmektedir. Antipiretik (ateş düşürücü) etkisi pirojen maddelerin düşürdüğü ısı merkezlerindeki ısı reseptörlerinin duyarlılık düzeyini yükselterek meydana gelir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Atlarda, damar içi enjeksiyondan sonra yarı ömrü yaklaşık 1 saattir. Dağılım hacmi yaklaşık 0,17 L / kg'dır ve boşalım yaklaşık 0,3 L / kg'dır. Sığır ve domuzlarda kas içi enjeksiyonun ardından ketoprofen hızla emilir ve 1/2 - 1 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonu yaklaşık 11 µg / mL'dir. Ortalama emilim süresi yaklaşık 1 saattir. Plazma yarı ömrü 2 saat ile 2 ½ saattir. Ketoprofen, sinoviyal sıvıya geçer ve plazmada olduğundan daha yüksek seviyelerde kalır, bu da plazmadan iki ile üç kat daha yüksek bir yarı ömre sahip olmasını sağlar. Sığırlarda kas içi enjeksiyondan sonra biyoyararlanım %90 ile % 100'dür. Her 24 saatte bir tekrarlanan enjeksiyonlardan sonra, ketoprofen kinetikleri doğrusal ve sabittir ve önceki parametreler değişmez. Ketoprofen %95 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

Ketoprofen, ağırlıklı olarak keton grubunun büyük bir metabolite indirgenmesi ile karaciğerde metabolize edilir. İndirgenmiş ketoprofen metaboliti sıgırlarda baskındır, glukuronid konjugatı ise atlarda baskındır. Ketoprofen hızla atılır; İlk dozun %80'i uygulamadan 12 saat sonra elimine edilir. Eliminasyonun %90'ı çoğunlukla, ketoprofenin metabolize edilmiş şekliyle, böbrekler yoluyla gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Sitrik asit monohidrat

Arjinin

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik konusunda yeterli çalışma olmadığından başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinebilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve lacivert flip-off kapakla kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti.

Çınardere Mah. Özçelik Sk. No:8/A Pendik / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/054

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

17.06.2019

10. SON DÜZENLENME TARİHİ

17.06.2019