

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ZOLPROFEN Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Ketoprofen.....100 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) antimikrobiyal koruyucu 10 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, renksiz veya açık sarı renkte, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Sığır, at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır

- Doğuma bağlı doğum felcinin destekleyici tedavisi,
- Uygun etiyolojik tedavi ile birlikte, bakteriyel solunum sistemi enfeksiyonlarında ağrı ve ateşi hafifletme,
- Uygun etiyolojik tedavi ile birlikte, Gram-negatif bakteriler tarafından meydana getirilen akut endotoksik mastitis de dahil, akut klinik mastitte iyileşmenin desteklenmesi
- Doğuma bağlı meme ödeminin hafifletilmesi,
- Osteoartikular ve muskulo-skeletal sistem ağrıları,
- Doğum sonrası ayağa kalkmanın kolaylaştırılması

At

Akut ağrı ve enflamasyon ile ilgili osteoartiküler ve kas-iskelet sistemini etkileyen hastalıklar:

- Travmatik orijinli topallık
- Artritis
- Osteitis, diz şişliği
- Tendinitis, bursitis
- Navikülitis
- Laminitis
- Myositis

Ayrıca ameliyat sonrası enflamasyon, kolik ve ateşin semptomatik tedavisi

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki herhangi bir maddeye duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Önemli karaciğer, kalp ve böbrek fonksiyon kaybı bulunan hayvanlarda kullanılmaz.

Gastrointestinal lezyon, hemorajik diyatez, kan diskrazisi olan hayvanlarda kullanılmaz.

Bir aydan küçük taylarda kullanılmaz.

Diğer NSAID'ler ile birlikte veya bu grup ilaçların uygulanmasından 24 saat önce veya sonra uygulanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün 6 haftalıktan küçüklerde ve yaşlılarda kullanımı daha fazla risk içerir. Bu grup hayvanlarda kullanım zorunlu ise doz azaltılması ve hayvanlar gözlem altında tutulmalıdır. Atardamar içi uygulamadan kaçınınız.

Belirtilen doz ve süreyi aşmayınız.

Dehidre, hipovolemik ve düşük tansiyonlu hayvanlarda, muhtemel artan renal toksisite nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.

Kolik vakalarında ek uygulama, ancak klinik muayene sonrası karar verilirse yapılmalıdır. Tedavi süresince hayvanların yeterli içme suyu olmasına dikkat edilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendine enjeksiyon durumunda acilen tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza ürünün etiket/prospektüsünü gösteriniz. Ketoprofen veya diğer yardımcı maddelere duyarlı kişiler ürünle temas etmemelidir. Göz ve deriye temastan sakınınız. Temas halinde bölgesi bol su ile yıkayınız. Temas eden yerlerde hassasiyet devam ederse doktora başvurunuz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek olarak şu belirtiler görülebilir;

- Tekrarlayan kas içi uygulamalarda geçici irritasyon,
- Gastrik ve intestinal irritasyon veya ülserasyon, böbrek intoleransı (ketoprofenin prostaglandin sentezini baskılaması nedeniyle)
- Domuzlarda tekrarlayan uygulama sonra geçici iştahsızlık
- Alerjik reaksiyonlar

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe deney hayvanlarında (rat, fare, tavşan) ve gebe ineklerde yapılan güvenilirlik çalışmalarında ketoprofenin teratojenik veya embriyotoksik etkisi görülmemiştir.

Ürün gebe ve süt veren ineklere uygulanabilir.

Ketoprofenin atlarda fertilitte, gebelik ve fötüs üzerine etkisi araştırılmadığından gebe kısıraklarda kullanımı önerilmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bu ürün, glikokortikoidlerle ve diğer NSAID ürünlerle eş zamanlı veya birbirini takip eden 24 saatlik süre içerisinde kullanılmaz.

Diüretikler, nefrotoksik ilaçlar ve antikoagulantlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır.

Ketoprofen plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır bu nedenle antikoagulantlar gibi plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanan diğer ilaçlar tarafından bağlanması etkilenebilir veya ketoprofen bu ürünlerin proteinlere bağlanmasını etkiler.

Ketoprofen platelet agregasyonunu inhibe edebilir ve gastrointestinal ülserasyona neden olabilir. Bu nedenle bu etkiye sahip diğer ilaçlarla birlikte eş zamanı kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır:

Kas içi veya damar içi yolla 3 mg/kg canlı ağırlık/gün (pratik olarak her 100 kg canlı ağırlık için günde 3 ml) dozunda 3 güne kadar uygulanır.

At:

Damar içi yolla 2,2 mg/kg canlı ağırlık/gün (pratik olarak her 45 kg canlı ağırlık için günde 1 ml) dozunda 3 -5 gün uygulanır. Kolik durumlarında klinik olarak gerekli ve uygun olduğu doğrulanmadıkça tekrarlanmamalıdır.

Kas içi uygulamalarda bir bölgeye 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Post-operatif ağrının azaltılmasında müdahaleden 10-30 dk önce uygulanmalıdır.

Doz aşımından kaçınmak için uygun enjektör kullanılmalı ve vücut ağırlığı tam hesaplanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Atlarda tavsiye dozunun 5 katının 15 gün süreyle, sığırlarda tavsiye dozunun 5 katının 5 gün süreyle uygulanmasında klinik bir yan etki görülmemiştir.

Ketoprofen aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve mide mukozasında ciddi zarara neden olabilir.

Bu durumda tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

NSAID'lerin aşırı dozda uygulanması gastrointestinal ülserasyona, protein kaybına, hepatik ve renal hasara neden olabilir. Domuzlarda yapılan tolerans çalışmalarında, tedavi dozunun 3 katı (9 mg/kg) – 3 gün uygulama ve tedavi dozu ile (3 mg/kg) 9 gün uygulamada midenin glandular ve aglandular bölgelerinde eroziv ve/veya ülseratif lezyonlar görülmüştür.

Toksitenin erken belirtileri iştah kaybı, yumuşak dışkı ve ishaldir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 4 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İnek sütü için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik Grup: Antienflamatuvar ve antiromatik ürünler, non-steroidler, ketoprofen
ATC Vet Kodu: QM01AE03

5.1 Farmakodinamik özellikler

Ketoprofen non-steroidal antienflamatuvar bir ilaçtır. Antienflamatuvar etkisine ilave olarak, antipiretik ve analjezik etkilere de sahiptir. Tüm etki şekilleri tam olarak bilinmemektedir. Ketoprofenin farmakolojik etki mekanizması siklo-oksijenaz ve lipoksijenaz üzerine etki göstererek prostaglandin ve lökotrin sentesini kısmen engellenmesine dayanmaktadır.

Ketoprofen ayrıca bradikinin oluşumunu ve trombosit agregasyonunu baskılar, lizozomların hücre zarlarını stabilize eder, bu da doku yıkımına aracılık eden lizozomal enzimlerin salınımını engeller.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Atlara intravenöz enjeksiyondan sonra yarı ömür yaklaşık 1 saat, dağılım hacmi yaklaşık 0,17 l/kg ve klirensi yaklaşık 0,3 l/kg'dır. Sığır ve domuzlara intramüsküler enjeksiyondan sonra ketoprofen hızlı bir şekilde emilir ve maksimum plazma konsantrasyonu yaklaşık 11 mikrogram/ml olup ½ ile 1 saat arasında elde edilir. Ortalama emilme süresi yaklaşık 1 saat, plazma yarı ömrü 2-2 ½ saattir. Kas içi enjeksiyon sonrası biyoyararlanım sığır ve domuzlarda %90-100'dür. 24 saatlik aralıklarla tekrarlanan enjeksiyon durumunda, ketoprofen, yukarıdaki parametreler değişmeden kaldığından doğrusal ve sabit kinetik sergiler. Ketoprofenin yaklaşık %95'i plazma proteinlerine bağlanır.

Ketoprofen, esas olarak keton grubunun bir ana metabolite indirgenmesiyle metabolize edilir. Ketoprofen hızlı bir şekilde atılır; uygulamadan sonraki 12 saat içinde yaklaşık %80 oranında elimine edilir. Eliminasyonun %90'ı, özellikle metabolize edilmiş formdaki böbrekler yoluyla gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sitrik asit monohidrat

Arjinin

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

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 yeşil flip-off kapakla veya gri renkli alüminyum kapakla kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ZOLEANT İLAÇ A.Ş. Tekfen Tower Büyükdere Cad. No:209 Kat:8 Ofis 31/2 Şişli/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
028/0082

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
25.10.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
01.04.2022