

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله وتركيزه
كيتوسول 100 بيطري، محلول للحقن

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة:
كيتوبروفين 100 ملغ/مل
Ketoprofen 100 mg/ml

مركبات غير فعالة: بنزول كحول 10 ملغ/مل.
للقائمة الكاملة من المواد غير الفعالة، أنظر البند 13 في تنمة النشرة.

3. لم أعد الدواء
للخيول:

- تخفيف الالتهاب والألم المصحوب باضطرابات في عضل الهيكل العظمي.
- تخفيف ألم البطن المصحوب بمغص (ألم بطن تشنجي).

للأبقار:

- علاج داعم في حالة شلل جزئي المرتبط بالإنجاب.
- تخفيف الحمى والألم الذي يرافق أمراض جرثومية في مسالك التنفس، عند الدمج مع علاج ملائم مضاد للميكروبات.
- تحسين وتيرة التعافي في التهاب الضرع السريري الحاد، يشمل endotoxin mastitis حاد، الناجم عن كائنات مجهرية سلبية الغرام، يشمل التهابات الضرع التي تشمل تدخل سم داخلي المنشأ (endotoxin)، بالدمج مع علاج ملائم مضاد للميكروبات.
- تقليل وذمة الضرع المرتبط بالإنجاب.

المجموعة العلاجية: مضاد التهاب غير ستيرويدي (NSAID)

4. موانع الاستعمال

يُمنع الاستعمال للحيوانات التي تعاني من حساسية مفرطة للمادة الفعالة أو لباقي مركبات المستحضر.
يُمنع إعطاء مضادات التهاب غير ستيرويدية (NSAIDs) أخرى أو كورتيكوستيروئيدات، مدرّات بول ومضادات تخثر سويًا أو في غضون 24 ساعة من إعطاء المستحضر.
يُمنع الاستعمال للحيوانات التي تعاني من أمراض قلب، كبد أو كلي، في حالة إمكانية وجود قرحة أو نزيف في جهاز الهضم، أو عند وجود دلالة لمشاكل في جهاز الدم.

5. الأعراض الجانبية

في حالات نادرة جدًا (أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان)، بسبب فعالية تثبيط صنع البروستاجلاندين، قد يكون هناك احتمال لدى بعض الحيوانات لعدم تحمّل معدي وكلوي.
في حالات نادرة جدًا (أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان)، يمكن أن تظهر ردود فعل تحسسية.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على رابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

6. الحيوانات المستهدفة: الخيول، البقر.

7. الجرعة وطريقة إعطاء الدواء

لدى الخيول

الإعطاء عن طريق الوريد.
في اضطرابات عضل الهيكل العظمي: 2.2 ملغ كيتوპروفيين/كغم التي هي 1 ملل مستحضر لكل 45 كغم وزن جسم، بحقن داخل الوريد مرّة في اليوم لمدة 3-5 أيام.
للاستعمال أثناء المغص (ألم بطن تشنجي) لدى الخيول: 2.2 ملغ/كغم (التي هي 1 ملل/45 كغم) وزن جسم، والذي يُعطى بالحقن داخل الوريد للتأثير الفوري. يمكن إعطاء حقنة ثانية إذا تكرر المغص.

لدى البقر

إعطاء داخل الوريد أو داخل العضل.
3 ملغ كيتوپروفيين/كغم وزن جسم، التي هي 1 ملل مستحضر لكل 33 كغم وزن جسم، بالحقن داخل الوريد أو بحقن عميق داخل العضل مرّة في اليوم، حتى 3 أيام.

8. طريقة استعمال المستحضر

يوصى باستعمال إبرة من نوع draw-off needle عند علاج مجموعات كبيرة من الحيوانات. يُمنع ثقب القنينة أكثر من 33 مرّة.

9. مدة الانتظار لدى البقر

اللحم: 4 أيام.
الحليب: من دون مدة انتظار.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف
لا يوصى باستعمال كيتوپروفيين لأُمّهارة التي يبلغ عمرها أقل من 15 يومًا.
الاستعمال لحيوانات يبلغ عمرها أقل من 6 أسابيع أو حيوانات مسنة قد يشكل خطرًا إضافيًا. إذا لم يكن بالإمكان تجنب مثل هذا الاستعمال، قد تكون هناك حاجة لجرعة مخفضة وعلاج حذر.
يجب الامتناع عن علاج الحيوانات التي تعاني من الجفاف، ولديها نقص في حجم دم وتعاني من انخفاض في ضغط الدم، لأنها قد تكون معرضة بشكل أكبر لتسمم كلوي.
يجب الامتناع عن الحقن داخل الشريان.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها أو تجاوز فترة العلاج الموصى بها.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر:
يجب على الأشخاص الذين لديهم حساسية معروفة للمركب الفعال و/أو لبنزيل الكحول الامتناع عن ملامسة المستحضر.
في حالة حدوث حقن ذاتي عن طريق الخطأ، يجب التوجه للحصول على مساعدة طبية وعرض نشرة المستحضر أو عبوة المستحضر على الطبيب.
يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.
يجب الامتناع عن رش المستحضر على الجلد والعينين. في حالة حدوث ملامسة، يجب غسل المنطقة التي تعرضت للرش بالماء بشكل جيد. إذا استمر التهيج يجب التوجه للحصول على استشارة طبية.
- الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُعالج
تم فحص سلامة كيتوپروفيين في حيوانات المختبر (جرذان، فئران وأرانب) وفي البقر، ولم تُشاهد تأثيرات مسخية أو سمية على الأجنة. يمكن إعطاء المستحضر للبقر الحامل والمرضع. نظرًا إلى أنه لم يتم تحديد تأثيرات كيتوپروفيين على الخصوبة، الحمل وعلى صحة الجنين لدى الخيول، يُمنع إعطاء المستحضر للفرس (إناث الخيل) الحامل.
- ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات
يُمنع إعطاء مضادات التهاب غير سترئيدية (NSAIDs) أخرى أو كورتيكوستيروئيدات، مدرّات بول ومضادات تخثر سويًا أو خلال 24 ساعة من إعطاء المستحضر.
بعض الأدوية من مجموعة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) ترتبط بنطاق واسع لبروتينات مصل وتتنافس مع أدوية أخرى التي ترتبط ببروتينات مصل بنطاق واسع، وهذا قد يؤدي إلى تأثيرات سامة. يُمنع إعطاء الدواء سويًا مع أدوية تسمم كلوي.
- جرعة مفترطة – لم تُشاهد علامات سريرية عند إعطاء كيتوپروفيين للخيول بجرعة أعلى بـ 5 أضعاف من الجرعة الموصى بها لمدة 15 يومًا، أو للبقر بجرعة أعلى بـ 5 أضعاف من الجرعة الموصى بها لمدة 5 أيام.

- **تعارض (عدم تلاءم - incompatibility)** – في ظل عدم وجود اختبارات مُلائمة، يُمنع خلط المستحضر مع مواد أخرى في نفس المحقنة.

11. تعليمات التخزين

- تجنب التسّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسّم.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين تحت درجة حرارة 25°C، يجب حمايته من الضوء.
- بعد الفتح لأول مرّة، يمكن استعماله لمدة 28 يومًا.

12. تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال

كل مستحضر طبيّ بيطري لم يتم استعماله أو كل مادة زائدة تمّ الحصول عليها من استعمال مستحضر طبيّ بيطري، يجب التخلص منها كفضالة سامّة، يُمنع رمي الدواء في نظام الصرف الصحيّ.

13. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

L-Arginine, Benzyl Alcohol, Citric Acid anhydrous, Water for Injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: محلول صافٍ، أصفر بعض الشيء في قنينة من نوع II بحجم 50 ملل أو 100 ملل مع ختم مطاطي وغطاء ألومنيوم. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

المنتج:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V., Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands

صاحب التسجيل: كومكس م.ض، طريق نابلس 1، ص.ب. 19943، القدس 97200

تمّ تحريرها في حزيران 2023، وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ المستحضرات الرسميّ في وزارة الصحة: 173-39-36485-99