

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה קטוסול 100 וטרינרי, תמיסה להזרקה

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון: קטופרופן 100 מ"ג/מ"ל Ketoprofen 100 mg/ml

מרכיבים בלתי פעילים: בנזיל אלכוהול 10 מ"ג/מ"ל.
לרשימה המלאה של מרכיבים בלתי פעילים, ראה סעיף 13 בהמשך העלון.

3. למה מיועדת התרופה

בסוסים:

- הקלה בדלקת ובכאב המלווים בהפרעות שריר-שלד.
- הקלה בכאב בטן המלווה בקוליק (כאב בטן עוויתי).

בבקר:

- טיפול תומך בעת שיתוק חלקי הקשור להמלטה.
- הקלה בחום וכאבים המלווים מחלות חיידקיות בדרכי הנשימה, בעת שילוב עם טיפול אנטימיקרוביאלי מתאים.
- שיפור קצב ההחלמה בדלקת עטינים קלינית חריפה, כולל endotoxin mastitis חריפה, הנגרמת ע"י מיקרו-אורגניזמים גראם-שליליים, כולל דלקות עטין הכוללות התערבות של רעלן פנים (endotoxin), בשילוב עם טיפול אנטימיקרוביאלי מתאים.
- הפחתת בצקת של העטין הקשורה להמלטה.

קבוצה תרפויטית: נוגד דלקת לא סטרואידלי (NSAID)

4. התוויות נגד

אין להשתמש בחיות בעלות רגישות יתר לחומר הפעיל או ליתר מרכיבי התכשיר.
אין לתת נוגדי דלקת לא סטרואידליים (NSAIDs) אחרים או קורטיקוסטרואידים, משתנים ונוגדי קרישה יחד או בסמיכות של 24 שעות עם התכשיר.
אין להשתמש בחיות הסובלות ממחלת לב, כבד או כליות, כאשר יש אפשרות לכיב או דימום במערכת העיכול, או כאשר יש עדות לבעיות במערכת הדם.

5. תופעות לוואי

במקרים נדירים מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות), בעקבות הפעילות המעכבת של סינתזת פרוסטגלנדין, יכולה להיות אפשרות של אי סבילות קיבתית וכלייתית.
במקרים נדירים מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות) יכולות להופיע תגובות אלרגיות.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על קישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

6. חיות מטרה: סוסים, בקר.

7. מינון ואופן המתן

בסוסים

מתן תוך ורידי.

בהפרעות שריר-שלד: 2.2 מ"ג קטופרופן/ק"ג שהם 1 מ"ל תכשיר לכל 45 ק"ג משקל גוף, בהזרקה תוך ורידית פעם ביום למשך עד 3-5 ימים.

לשימוש בקוליק (כאב בטן עוויתי) בסוסים: 2.2 מ"ג/ק"ג (שהם 1 מ"ל/45 ק"ג) משקל גוף, ניתן בהזרקה תוך ורידית להשפעה מיידי. ניתן לתת זריקה שנייה אם הקוליק חוזר.

בבקר

מתן תוך ורידי או תוך שרירי.

3 מ"ג קטופרופן/ק"ג משקל גוף, שהם 1 מ"ל תכשיר לכל 33 ק"ג משקל גוף, בהזרקה תוך ורידית או הזרקה תוך שרירית עמוקה פעם ביום, עד 3 ימים.

8. **אופן השימוש בתכשיר**
מומלץ להשתמש במחט מסוג draw-off needle כאשר מטפלים בקבוצות גדולות של חיות.
אין לנקב את הבקבוקון יותר מ-33 פעמים.

9. **זמן המתנה בבקר**
לבשר: 4 ימים.
לחלב: ללא זמן המתנה.

10. **אזהרות**

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה
השימוש בקטופרופן לא מומלץ בסייחים בני פחות מ-15 יום.
השימוש בחיות בנות פחות מ-6 שבועות או בחיות זקנות עשוי להוות סיכון נוסף. אם לא ניתן להימנע משימוש כזה, ייתכן שיהיה צורך במינון מופחת וטיפול זהיר.
יש להימנע מטיפול בחיות מיובשות, עם נפח דם מופחת ותת לחץ דם, כיוון שעבורן יש סיכון מוגבר לרעילות לכליות.
יש להימנע מהזרקה תוך עורקית.
אין לחרוג מהמנה המומלצת או ממשיך הטיפול המומלץ.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
על אנשים עם רגישות ידועה למרכיב הפעיל /או לבנזיל אלכוהול להימנע ממגע עם התכשיר.
במקרה של הזרקה עצמית בטעות, יש לפנות לעזרה רפואית ולהראות את עלון התכשיר או אריזת התכשיר לרופא.
יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.
יש להימנע מהתזת התכשיר על העור והעיניים. במקרה של מגע, יש לשטוף את האזור שנחשף היטב עם מים. אם הגירוי נמשך יש לפנות לייעוץ רפואי.
- היריון והנקה של בעל החיים המטופל
בטיחות קטופרופן נבדקה בחיות מעבדה (חולדות, עכברים וארנבות) ובבקר, ולא נראו השפעות טרטוגניות או רעילות לעוברים. ניתן לתת את התכשיר לפרות בהיריון ומניקות. כיוון שהשפעות קטופרופן על פוריות, היריון ובריאות העובר בסוסים לא נקבעו, אין לתת את התכשיר לסוסות בהיריון.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
אין לתת נוגדי דלקת לא סטרואידליים (NSAIDs) אחרים או קורטיקוסטרואידים, משתנים ונוגדי קרישה יחד או בסמיכות של 24 שעות עם התכשיר.
חלק מהתרופות מקבוצת נוגדי דלקת לא סטרואידליים (NSAIDs) נקשרות בהיקף נרחב לחלבוני פלסמה ומתחרות עם תרופות אחרות שנקשרות לחלבוני פלסמה בהיקף נרחב, וזה יכול להוביל להשפעות רעילות.
אין לתת יחד עם תרופות נפרוטוקסיות (בעלות רעילות לכליה).
- מינון יתר - לא נצפו סימנים קליניים כאשר קטופרופן ניתן לסוסים במנה גבוהה פי 5 מהמנה המומלצת למשך 15 יום, או לבקר במנה גבוהה פי 5 מהמנה המומלצת למשך 5 ימים.
- חוסר תאימות (incompatibility) - בהיעדר מבחני תאימות, אין לערבב את התכשיר עם חומרים אחרים באותו מזרק.

11. **הוראות אחסון**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון: אחסון מתחת ל 25°C , יש להגן מאור.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 28 ימים.

12. **הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריית התכשיר בתום השימוש**

כל תכשיר וטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש בתכשיר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. **מידע נוסף**

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: תמיסה צלולה, מעט צהובה בבקבוקון זכוכית סוג II בנפח של 50 מ"ל או 100 מ"ל עם סוגר גומי ומכסה אלומיניום. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

היצרן:

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

בעל הרישום: קומקס בע"מ, דרך שכם 1, ת.ד. 19943, ירושלים 97200

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 173-39-36485-99