

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصف طبيب بيطري فقط

للاستعمال في الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله وقوته

كيتوبروفين بيطري، محلول للحقن

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة كيتوبروفين 100 ملغ/مل

Ketoprofen 100 mg/ml

مركبات غير فعالة: بنزيل كحول 10 ملغ/مل. للقائمة الكاملة بالمركبات الغير فعالة، أنظروا البند 13 في تنمة النشرة

3. الهدف من استعمال الدواء

في الخيول:

تخفيف الالتهاب والألم الذي يرافق الاضطرابات في غضل الهيكل العظمي.

تخفيف الألم في البطن الذي يرافق الكوليك (ألم بطن تشنجي).

في البقر:

علاج داعم في حال الشلل الجزئي المرتبط بالانجاب.

تخفيف الحمى والألم الذي يرافق امراض جرثومية في مسالك التنفس، عند الدمج مع علاج بمضادات ملانمة للميكروبات.

تحسين وتيرة التعافي في التهاب الضرع السريري الوخيم، يشمل endotoxin mastitis ووخيم، ناجم عن كائنات مجهرية من فئة جرام سلبي، يشمل التهاب ضرع مع تدخل سموم داخلي (endotoxin)، بالدمج مع علاج مضاد ميكروبات ملانم. تقليل وذمة الضرع المرتبطة بالانجاب.

الفئة العلاجية: مضاد التهاب غير ستروئيدي (NSAID)

4. موانع الاستعمال

لا يجوز الاستعمال في الحيوانات الحساسة أكثر للمادة الفعالة او لساير مركبات المستحضر. لا يجوز إعطاء مضادات التهاب غير ستروئيدية (NSAIDs) أخرى او كورتيكوستيروئيدية، مدرات بول ومضادات تخثر سوية او خلال 24 ساعة مع المستحضر. لا يجوز الاستعمال في الحيوانات التي تعاني من امراض قلب، كبد او كلى، في حال وجود إمكانية لقرحة او نزيف في جهاز الهضم، أو عندما تكون دلالة لمشاكل في جهاز الدم.

5. الاعراض الجانبية

في حالات نادرة للغاية (أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان)، في أعقاب تثبيط صنع البروستاجلندين، قد يحدث عدم تحمل معدي وكلي. في حالات نادرة للغاية (أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان) يمكن ان تظهر ردود فعل تحسسية.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت في موقع وزارة الصحة (www.health.dov.il) الموجه للاستشارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

6. حيوانات الهدف: الخيل, البقر

7. الجرعة وطريقة الإعطاء

في الخيل

للإعطاء عن طريق الوريد.

في اضطراب عضل الهيكل العظمي: 2.2 ملغ كيتوبروفين/كغم وهي 1 مل مستحضر لكل 45 كغم وزن جسم, بحقن لداخل الوريد مرة في اليوم لمدة 3-5 أيام.
للاستعمال في الكوليك (ألم بطن تشنجي) في الخيول: 2.2 ملغ/كغم (وهي 1 مل/45 كغم) وزن جسم, يعطى بالحقن لداخل الوريد للتأثير الفوري. يمكن إعطاء حقنة ثانية إذا عاود الكوليك.

في البقر

إعطاء للوريد أو لداخل العضل.

3 ملغ كيتوبروفين/كغم وزن جسم, وهي 1 مل مستحضر لكل 33 كغم وزن جسم, بالحقن لداخل الوريد أو بحقن عميق لداخل العضل مرة في اليوم, حتى 3 أيام.

8. طريقة استعمال المستحضر

يوصى باستعمال إبرة من نوع draw – off needle عند معالجة مجموعات كبيرة من الحيوانات.
لا يجوز ثقب القنينة أكثر من 33 مرة.

9. فترة الانتظار في البقر

للحم:

- بحقن لداخل الوريد: 2 أيام
- بحقن لداخل العضل: 4 أيام

للحليب: من دون فترة انتظار.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج حيوانات الهدف.
لا يوصى باستعمال كيتوبروفين في مهر عمره أقل من 15 يوم.

الاستعمال في حيوانات عمرها أقل من 6 أسابيع أو حيوانات مسنة قد يشكل خطراً إضافياً. في حال لا يمكن تجنب مثل هذا الاستعمال، قد تكون هناك حاجة لجرعة مخفضة والعلاج بحذر.
يجب تجنب علاج الحيوانات التي تعاني من الجفاف، لديها حجم دم أقل وتعاني من انخفاض في ضغط الدم لأنها قد تكون في خطر أعلى للتعرض لسمية في الكلى.
يجب تجنب الحقن لداخل الشريان.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها أو تجاوز فترة العلاج الموصى بها.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يستعمل المستحضر

على الأشخاص الذين لديهم حساسية معروفة للمركب الفعال و/أو بنزلة كحول تجنب ملامسة المستحضر.
في حال حقن ذاتي بالخطأ، يجب التوجه للحصول على مساعدة طبية، وان تري هذه النشرة او عبوة المستحضر للطبيب.

يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

يجب تجنب رشق المستحضر على الجلد والعينين. في حال اللمس، يجب غسل المنطقة التي تعرضت للرشق بالماء جيداً. في حال استمر التهيج يجب التوجه للحصول على استشارة من الطبيب.

- الحمل والارضاع في الحيوان الخاضع للعلاج.
تم فحص سلامة كيتوبروفين في حيوانات المختبر (جرذان، فئران وأرانب) وفي البقر، لم تشاهد تأثيرات تشويهيّة أو سمية على الأجنة. يمكن إعطاء المستحضر للبقر الحامل والمرضع. لأن تأثيرات كيتوبروفين على الخصوبة، الحمل وصحة الأجنة في الخيول لم تحدد، لا يجوز إعطاء المستحضر لفرس حامل.
- تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات
لا يجوز إعطاء مضادات التهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs) أخرى أو كورتيكوستيرويدات، مدرات بول ومضادات تخثر سوية أو ضمن نطاق 24 ساعة مع المستحضر، بعض الأدوية من فئة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) ترتبط بنحو واسع لبروتينات مصل وتتنافس مع أدوية أخرى ترتبط ببروتينات مصل بنحو واسع، وهذا قد يؤدي إلى تأثيرات سامة.
لا يجوز إعطاء الدواء سوية مع أدوية ذات سمية على الكلى.
- جرعة مفرطة- لم تشاهد علامات سريرية عند إعطاء كيتوبروفين للخيول بجرعة أعلى بخمسة أضعاف من الجرعة الموصى بها لمدة 15 يوما، أو للبقر بجرعة أعلى بخمسة أضعاف من الجرعة الموصى بها لمدة 5 أيام.
- عدم الملاءمة (incompatibility)- في ظل غياب اختبارات ملاءمة، لا يجوز خلط المستحضر مع مواد أخرى في نفس المحقنة.

11. تعليمات التخزين

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأطفال ومجال نظرهم و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ إنتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يخزن في العبوة الأصلية، دون 25°C، يجب حمايته من الضوء.
- بعد الفتح لأول مره يجب تخزينه دون درجة حرارة 25°C، ويمكن استعماله خلال 28 يوما.

12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال

أي مستحضر بيطري طبي لم يتم استعماله أو أي مادة متبقية من جراء استعمال منتج بيطري طبي يجب أن يتم التخلص منها كنفائات سامة، لا يجوز الرمي في مجاري الصرف الصحي.

13. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء كذلك على

L-Arginine, Benzyle Alcohol, Citric Acid Monohydrate (for pH adjustment)

Water for Injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: محلول صافى و أصفر في قنينة بلون عنبري بحجم 50 مل او 100 مل مع ختم مطاطي وغطاء ألومنيوم، مغلف في علبة كرتون. قد لا تسوق كل أحجام العبوات.
المنتج:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Germany

صاحب التسجيل: هكلأيت م.ض، شارع هبريكت 20، منطقة 24، صندوق بريد 3039 بارك كيساريا

الصناعي، 38900.

تم إعدادها في تشرين اول 2021 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 168-39-35918-00