

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

על ידו בנובמבר 2018

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
קלפרופן 10% וטרינרי, תמיסה להזרקה

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

מרכיבים בלתי פעילים: בנזיל אלקוהול (E1519) 10 מ"ג/מ"ל. לרשימה המלאה של מרכיבים בלתי פעילים, ראו 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 חידקיות בדרכי הנשימה, בעת שילוב עם טיפול אנטימיקרוביאלי מתאים.
- שיפור קצב ההחלמה בדלקת עיניים קלינית חריפה, כולל endotoxin mastitis חריפה, הנגרמת ע"י מיקרו-אורגניזמים גראם-שליליים, כולל דלקות עיניים הכוללות התערבות של רעלן פנים (endotoxin), בשילוב עם טיפול אנטימיקרוביאלי מתאים.
- הפחתת בצקת של העיניים 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 מאד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות), בעקבות הפעילות המעכבת של סינתזת פרוסטגלנדין, יכולה להיות אפשרות של אי סבילות קיבתית וכלייתית.
במקרים נדירים מאד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות) יכולות להופיע תגובות אלרגיות.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 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 שניה 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 השימוש במחט מסוג draw-off needle כאשר מטפלים בקבוצות גדולות של חיות.
אין לנקב את הבקבוקון יותר מ 33 פעמים.

9. זמן המתנה בבקר

לבשר- 2 ימים.
לחלב- ללא זמן המתנה.

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית 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, יתכן ויהיה 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 ו/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.
- הריון 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 בהריון ומניקות. כיוון שהשפעות קטופרופן על פוריות, הריון ובריאות העובר בסוסים לא נקבעו, אין לתת את התכשיר לסוסות בהריון.
- 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 יום.
- 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 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 באריזה המקורית, מתחת ל 30°C, להגן מאור. לא להקפיא, לא לשמור במקרר.
- לאחר הפתיחה הראשונה יש לאחסן מתחת ל 25°C, וניתן להשתמש במשך 28 ימים.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל תכשיר ווטרinרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרinרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוֹב.

13.מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם

L-Arginine, Benzyl Alcohol (E1519), Citric Acid Monohydrate (for pH adjustment)
Water for Injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- תמיסה צלולה בבקבוקון בצבע ענבר בנפח של 50 מ"ל או 100 מ"ל או 250 מ"ל עם סוגר גומי ומכסה אלומיניום, ארוז בקופסת קרטון. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן: KE LA N.V., St. Lenaartseweg 48 , 2320 Hoogstraten , BELGIUM

בעל הרישום: רומט בע"מ, המעפילים 39/104 הרצליה 46543

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות : 160-89-35086