

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
KETOLİN
Enjeksiyonluk Çözelti
Non-steroid Antienflamatuar ve Analjezik

BİLEŞİMİ

Ketolin Enjeksiyonluk Çözelti, her ml'sinde 100 mg Ketoprofen ve antimikrobiyal koruyucu olarak 10 mg Benzil alkol içeren berrak, renksiz veya soluk saman renkli bir çözeltilidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Ketoprofen non-steroidal antienflamatuar bir ilaçtır. Antienflamatuar 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 sentezini 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.

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 intramuskuler 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, yukardaki 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.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda, doğuma bağlı doğum felcinin destekleyici tedavisinde, uygun etiyolojik tedavi ile birlikte, bakteriyel solunum sistemi enfeksiyonlarında ağrı ve ateşi hafifletmede, uygun etiyolojik tedavi ile birlikte, Gram-negatif bakteriler tarafından meydana getirilen akut endotoksik mastitis de dahil, akut klinik mastitte iyileşmenin desteklenmesinde, doğuma bağlı meme ödeminin hafifletilmesinde, osteoartikular ve muskulo-skeletal sistem ağrılarında, doğum sonrası ayağa kalkmanın kolaylaştırılmasında kullanılır.

Atlarda, akut ağrı ve enflamasyon ile ilgili osteoartiküler ve kas-iskelet sistemini etkileyen hastalıklarda: travmatik orijinli topallık, artritis, osteitis, diz şişliği, tendinitis, bursitis, navikülit, laminitis, myositisde kullanılır.

Ayrıca ameliyat sonrası enflamasyon, kolik ve ateşin semptomatik tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır:

Kas içi veya ven içi yolla 3 mg/kg vücut ağırlığı/gün (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığı için günde 3 ml) dozunda 3 güne kadar uygulanır.

At:

Ven içi yolla 2.2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (pratik olarak her 45 kg vücut ağırlığı 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.

Tıpa sığırlarda en fazla; 50 ml ambalaj için 4, 100 ml ambalaj için 8, 250 ml ambalaj için 19 defa delinebilir. Atlarda en fazla; 50 ml ambalaj için 5, 100 ml ambalaj için 10, 250 ml ambalaj için 25 defa delinebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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.

Gebelik ve laktasyon 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 fertilité, gebelik ve fôtüs üzerine etkisi araştırılmadığından gebe kısıraklarda kullanımı önerilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

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)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu ürün, glikokortikoidler 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 zamanlı kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

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.

Toksisitenin erken belirtileri iştah kaybı, yumuşak dışkı ve ishaldir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

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.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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 bölgeyi bol su ile yıkayınız. Temas eden yerlerde hassasiyet devam ederse doktora başvurunuz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Ketolin Enjeksiyonluk Çözelti, karton kutu içerisinde 50 ml ve 100 ml Tip II amber cam flakonlarda 20 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 20 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile, 250 ml Tip II amber cam flakonlarda 32 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 32 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile sıvanarak satışa arz edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.06.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.10.2010-023/0039

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

İÇ VE DIŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
KETOLİN
Enjeksiyonluk Çözelti
Non-steroid Antienflamatuar ve Analjezik

Her ml'sinde 100 mg Ketoprofen ve antimikrobiyal koruyucu olarak 10 mg Benzil alkol içeren berrak, renksiz veya soluk saman renkli bir çözeltidir.

Sığır:

Kas içi veya ven içi yolla 3 mg/kg vücut ağırlığı/gün (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığı için günde 3 ml) dozunda 3 güne kadar uygulanır.

At:

Ven içi yolla 2.2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (pratik olarak her 45 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml) dozunda 3-5 gün uygulanır.

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

Tıpa sığırlarda en fazla; 50 ml ambalaj için 4, 100 ml ambalaj için 8, 250 ml ambalaj için 19 defa delinebilir. Atlarda en fazla; 50 ml ambalaj için 5, 100 ml ambalaj için 10, 250 ml ambalaj için 25 defa delinebilir.

Detaylı bilgi için mutlaka prospektüsü okuyunuz.

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

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün. Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

08.10.2010-023/0039

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacak OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Sadece dış etiketler için)