

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ZOLPROFEN
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antienflamatuvar-Analjezik

BİLEŞİMİ:

ZOLPROFEN Enjeksiyonluk Çözelti berrak, renksiz veya açık sarı renkte, steril çözelti olup her ml'sinde 100 mg Ketoprofen ve antimikrobiyal koruyucu olarak 10 mg Benzil alkol ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakoterapötik Grup: Antienflamatuvar ve Antiromatizmal steroid olmayan ürünler
ATC Vet Kodu: QM01AE03

Farmakodinamik özellikler

Ketoprofen, NSAID'lerin 2-arilpropiyonik asit grubuna ait steroidal olmayan anti-enflamatuvar bir ilaçtır. Anti-enflamatuvar etkisine ek olarak, aynı zamanda bir anti-piretik ve analjezik etkiye sahiptir. Ketoprofenin Antienflamatuvar (yangı giderici) farmakolojik etki mekanizması, siklooksijenaz ve lipooksijenaz üzerindeki etki ile yangılı dokudaki prostaglandin ve lökotrien sentezinin inhibisyonuna dayanır. Ketoprofen ayrıca bradikinin oluşumunu önler ve doku yıkımına aracılık eden lizozomal enzimlerin salınmasını engelleyen lizozomların hücre zarlarını stabilize eder. Ketoprofen trombosit agregasyonunu inhibe etme özelliğine de sahiptir. Analjezik (ağrı kesici) etkisi hipotalamustaki ısı düzenleme merkezi yakınındaki ağrı ile ilgili merkezler üzerinde baskılayıcı etkisi ile gerçekleşmektedir. Antipiretik (ateş düşürücü) etkisi pirojen maddelerin düşürdüğü ısı merkezlerindeki ısı reseptörlerinin duyarlılık düzeyini yükselterek meydana gelir.

Farmakokinetik özellikler

Atlarda, damar içi enjeksiyondan sonra yarı ömrü yaklaşık 1 saattir. Dağılım hacmi yaklaşık 0,17 L / kg'dır ve boşalım yaklaşık 0,3 L / kg'dır. Sığırlar ve domuzlarda kas içi enjeksiyonun ardından ketoprofen hızla emilir ve 1/2 - 1 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonu yaklaşık 11 µg / mL'dir. Ortalama emilim süresi yaklaşık 1 saattir. Plazma yarı ömrü 2 saat ile 2 ½ saattir. Ketoprofen, sinoviyal sıvıya geçer ve plazmada olduğundan daha yüksek seviyelerde kalır, bu da plazmadan iki ile üç kat daha yüksek bir yarı ömre sahip olmasını sağlar. Sığırlarda kas içi enjeksiyondan sonra biyoyararlanım %90 ile % 100'dür. Her 24 saatte bir tekrarlanan enjeksiyonlardan sonra, ketoprofen kinetikleri doğrusal ve sabittir ve önceki parametreler değişmez. Ketoprofen %95 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Ketoprofen, ağırlıklı olarak keton grubunun büyük bir metabolite indirgenmesi ile karaciğerde metabolize edilir. İndirgenmiş ketoprofen metaboliti sığırlarda baskındır, glukuronid konjugatı ise atlarda baskındır. Ketoprofen hızla atılır; İlk dozun %80'i uygulamadan 12 saat sonra elimine edilir. Eliminasyonun %90'ı çoğunlukla, ketoprofenin metabolize edilmiş şekliyle, böbrekler yoluyla gerçekleşir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR:

Sığırlarda:

- Doğumda, doğum parezisine destek tedavisinde,
- Uygun şekilde antimikrobiyal tedavi ile birlikte kullanıldığında; bakteriyel solunum yolu hastalığına bağlı olarak ortaya çıkan ateşi ve ağrıyı azaltmada,
- Antimikrobiyal tedavi ile birlikte Gram-negatif mikroorganizmaların neden olduğu, akut endotoksin mastiti dahil olmak üzere akut klinik mastitte iyileşme oranını artırmada,
- Doğumda, memenin ödemi azaltmada,
- Topallıkta, ağrıyı azaltmada kullanılır.

Atlarda:

- Kas-iskelet sistemi rahatsızlıkları ile ilişkili iltihap ve ağrının azaltılmasında,
- Koliklerde, viseral ağrının hafifletilmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Sığır

Kas içi veya damar içi uygulanır. Genel farmakolojik doz; 3 mg Ketoprofen / kg canlı ağırlık (c.a.), Pratik doz 3 ml / 100 kg c.a. olacak şekilde günde bir kez, 3 gün boyunca uygulanır.

At:

Damar içi uygulanır. Genel farmakolojik doz; 2,2 mg Ketoprofen / kg c.a., Pratik doz 1 ml / 45 kg c.a. olacak şekilde günde bir kez, 3-5 gün boyunca uygulanır. Kolik tedavisi için tek uygulama yeterlidir. İkinci bir uygulama için hayvanın klinik durumunun yeniden değerlendirilmesi gerekmektedir.

Kas içi enjeksiyon bölgesinde 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Atardamar içi enjeksiyondan kaçınınız. Belirtilen doz veya tedavi süresini aşmayınız. Ketoprofen kullanımı 15 günlükten küçük taylara tavsiye edilmez. 6 haftalıktan küçük hayvanlarda veya daha yaşlı hayvanlarda kullanmak ek risk içerebilir. Böyle bir kullanımdan kaçınılması mümkün değilse, hayvanlara azaltılmış bir dozaj uygulaması ve dikkatli bir tedavi gerektirebilir. Herhangi bir dehidrate, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanmaktan kaçınınız, potansiyel olarak artan renal toksisite riski vardır.

Kolik durumunda ek bir doz sadece kapsamlı bir klinik muayeneden sonra verilebilir. Tedavi sırasında her zaman yeterli miktarda içme suyu sağlanmalıdır.

Midilli ırkları, NSAID'lerin yan etkilerine diğer ırklarından daha duyarlı olabilir. NSAID'ler midillilerde kullanıldığında, dikkatli ve en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda kullanım: Ketoprofen güvenliği, gebe laboratuvar hayvanlarında (sıçanlar, fareler ve tavşanlar) ve sığırlarda araştırılmış ve teratojenik veya embriyotoksik etki bildirilmemiştir. Ürün gebe ve laktasyondaki sığırlarda uygulanabilir. Ketoprofenin fertilitate, hamilelik veya atların fetal sağlığı üzerindeki etkileri belirlenmediğinden, ürün gebe atlarda uygulanmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Çok nadir durumlarda (izole edilmiş raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1 hayvandan az) aşağıdaki belirtiler gözlemlenebilir:

- Tekrarlanan kas içi enjeksiyonlardan sonra geçici lokal tahriş oluşabilir,
- Mide ve bağırsak tahrişleri veya ülserasyon oluşabilir (ketoprofen etki mekanizmasına bağlı olarak prostaglandin sentezinin inhibisyonu nedeniyle).
- Alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir, ancak çok nadir görülür. Bu durumda tedavi durdurulmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Diğer non-steroid antienflamatuvar ve glukokortikoid ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

Uygulamadan sonraki 24 saat içinde diğer non-steroid antienflamatuvar ve glukokortikoid ilaçlar verilmemelidir.

Diüretiklerle, Antikoagülan ve Nefrotoksik ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

Ketoprofen plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve antikoagülanlar gibi yüksek oranda protein bağlı diğer ilaçlarla yer değiştirebilir veya bunların yerini alabilir. Ketoprofen trombosit agregasyonunu inhibe ederek gastrointestinal ülserasyona neden olabileceğinden, benzer yan etkilere neden olan diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Ürün atlara 5 kez (11 mg / kg) 15 gün boyunca ve sığırlara 5 kez (15 mg / kg) 5 gün boyunca önerilen dozda uygulandığında hiçbir klinik belirti gözlenmemiştir.

Atlarda, toksik etki kanıtı olmadan, ketoprofenin damar içi 15 ardışık gün boyunca günde bir kez 2.2, 6.6 ve 11.0 mg / kg dozlarının (yani önerilen sürenin üç katı için önerilen dozun 5 katına kadar) tolere edildiği bulunmuştur.

Ketoprofen, sığırlarda benzer şekilde 5 ardışık gün boyunca 15 mg / kg / gün (5 kat tavsiye edilen doz) kadar dozlarda, önemli olumsuz etkiler olmaksızın, iyi tolere edildiği bulunmuştur.

Ürün, 3 günlük yaştaki buzağılara, gebe ve laktasyondaki sığırlara güvenli bir şekilde verilmiştir.

Ketoprofen aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir ve ayrıca mide mukozası üzerinde zararlı bir etkiye sahip olabilir. Bu durum, ketoprofen tedavisinin kesilmesini ve semptomatik tedavinin uygulanmasını gerektirebilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti ve sakatatı için yetiştirilen sığırlar 4 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı süresi sıfır "0" gündür. İnsan tüketimi için süt elde edilen kısırlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI:

Ketoprofen'e veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

Diğer non-steroid antienflamatuvar ilaçlarla aynı anda veya 24 saat içinde kullanmayınız.

Gastrointestinal lezyonlar, hemorajik diyatezi, kan diskrazisi, karaciğer veya böbrek rahatsızlığı ve kalp yetmezliği olan hayvanlarda kullanmayınız.

Bir ayıktan daha küçük taylarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR:

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:

Aktif maddeye ve / veya benzil alkole karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, ürün ile temastan kaçınmalıdır.

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, tıbbi yardım alınız ve prospektüsü veya etiketi hekime gösteriniz.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünün cilde ve gözlere sıçramasından kaçınınız.

Temas eden bölgeyi suyla iyice yıkayınız. Tahriş devam ederse tıbbi yardım alınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

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

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

ZOLEANT İLAÇ A.Ş

Tekfen Tower Büyükdere Cad. No:209 Kat:8 Ofis 31/2 Şişli/İstanbul