

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PAİNOFEN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antienflamatuvar, Analjezik, Antiromatizmal, Antipiretik

BİLEŞİMİ

PAİNOFEN Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz-açık sarı renkli berrak, steril bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 100 mg ketoprofen ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 10 mg benzil alkol (E1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Ketoprofen non-steroidal antienflamatuvar bir ilaçtır. Antienflamatuvar 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 intramüsküler 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, yukarıdaki parametreler değişmeden kaldığından doğrusal ve sabit kinetik sergiler. Ketoprofenin yaklaşık % 95'i plazma proteinlerine bağlanır. 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

Painofen Enjeksiyonluk Çözelti, sığır ve atlarda kullanılır.

Sığır: Doğuma bağlı doğum felcinin destekleyici tedavisi, uygun etiyolojik tedavi ile birlikte, bakteriyel solunum sistemi enfeksiyonlarında ağrı ve ateşi hafifletme, uygun etiyolojik tedavi ile birlikte, Gram-negatif bakteriler tarafından meydana getirilen akut endotoksik mastitis de dahil, akut klinik mastitte iyileşmenin desteklenmesi, doğuma bağlı meme ödeminin hafifletilmesi, osteoartikular ve muskulo-skeletal sistem ağrıları, doğum sonrası ayağa kalkmanın kolaylaştırılması.

At: Akut ağrı ve enflamasyon ile ilgili osteoartiküler ve kas-iskelet sistemini etkileyen hastalıklar: travmatik orijinli topallık, artrit, osteit, diz şişliği, tendinitis, bursitis, navikülit, laminitis, myositis. Ayrıca ameliyat sonrası enflamasyon, kolik ve ateşin semptomatik tedavisi.

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 dakika önce uygulanmalıdır. Doz aşımından kaçınmak için uygun enjektör kullanılmalı ve vücut ağırlığı tam hesaplanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

6 haftalıktan küçüklerde veya yaşlılarda kullanımı daha fazla risk içerir. Bu grup hayvanlarda kullanım zorunlu ise doz azaltılması önerilir ve hayvanlar gözlem altında tutulmalıdır. Atardamar içi uygulamadan kaçınınız. Belirtilen doz ve süreyi aşmayınız. Böbrek toksisite riski artacağından, dehidrate, hipovolemik veya hipotansif hayvanda dikkatli kullanılmalıdır. Kolik vakalarında ek uygulama, ancak klinik muayene sonrası karar verirse 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 fertilitate, gebelik ve fötüs 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), 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 antikoagulanlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır. Ketoprofen plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır bu nedenle antikoagulanlar 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 zamanı 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

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): 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 yerlerde 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 bölgesi bol su ile yıkayınız. Temas eden yerlerde hassasiyet devam ederse doktora başvurunuz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml'lik ve 250 ml'lik amber renkli Tip II cam şişelerde sunulmaktadır. 100 ml'lik şişeler kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak, 250 ml'lik şişeler gri renkli bromobutil 32 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 12.07.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
12.07.2023 – 031/0029

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 32 59510 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83