

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/13/0020

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketodolor 100 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 100 mg

Palīgviela(s):

Benzilspirts (E 1519) 10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem:

- ar muskuļu-skeleta slimībām saistītu sāpju un iekaisuma mazināšanai;
- ar kolikām saistītu viscerālo sāpju mazināšanai.

Liellopiem:

- piena triekas izraisītu sāpju (piemēram, no traumatiska spiediena) mazināšanai;
- bakteriālu elpceļu slimību izraisīta drudža un elpošanas traucējumu mazināšanai, lietojot kopā ar atbilstošu pretmikrobo terapiju;
- atveseļošanās laika uzlabošanai akūta klīniskā mastīta gadījumā, tai skaitā akūta endotoksīnu mastīta, ko izraisījušas gramnegatīvas baktērijas, lietojot kopā ar pretmikrobo terapiju;
- pēcdzemdību tesmeņa tūskas izraisītu sāpju mazināšanai;
- ar klibumu saistītu sāpju mazināšanai.

Cūkām:

- baktēriju vai vīrusu ierosinātu slimību izraisīta drudža un paātrinātas elpošanas mazināšanai, lietojot kopā ar atbilstošu pretmikrobo terapiju;
- mastīta-metrīta-agalaktijas sindroma papildus ārstēšanai sīvēnmātēm, lietojot ar atbilstošu pretmikrobo terapiju.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai 24 stundu laikā vienu pēc otra.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa–zarnu trakta bojājumi, hemorāģiskā diatēze, asins diskrazija, aknu, sirds vai nieru darbības traucējumi.

Skatīt 4.7. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietošana dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, vai veciem dzīvniekiem var būt saistīta ar papildu risku. Ja no zāļu lietošanas šādiem dzīvniekiem nevar izvairīties, tad zāles jālieto samazinātā devā un zāļu lietošanai jābūt ļoti piesardzīgai.

Ketoprofēna lietošana nav ieteicama kucējiem jaunākiem par 15 dienām.

Jāizvairās lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar pazeminātu asinsspiedienu, jo paaugstinās nefrotoksicitātes risks.

Izvairīties no intraarteriālas injicēšanas.

Nepārsniegt noteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu un/vai benzilspirtu, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nepieļaut saskari ar ādu vai nokļūšanu acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšanu acīs, rūpīgi noskalot skarto vietu ar ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Tāpat kā visi NSPL kavē prostaglandīnu sintēzi, tādēļ ļoti retos gadījumos ir novēroti kuņģa vai nieru darbības traucējumu gadījumi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ketoprofēna drošuma pētījumos ar grūsnēm laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, pelēm un trušiem) un liellopiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska ietekme.

Zāles drīkst lietot grūsnām un laktējošām govīm un laktējošām sivēnmātēm.

Tā kā ketoprofēna ietekme uz auglību, grūsnību vai augļa veselību zirgiem nav noteikta, zāles nelietot grūsnām ķēvēm.

Tā kā ketoprofēna ietekme grūsnām sivēnmātēm nav noteikta, zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikoīdiem vai arī 24 stundu laikā pēc citu NSPL vai glikokortikoīdu lietošanas. Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar diurētiskiem līdzekļiem, nefrotoksiskām zālēm un antikoagulantiem.

Ketoprofēns spēcīgi saistās ar plazmas proteīniem, un tas var izspiest vai to var izspiest citas zāles ar spēcīgu saistīšanās spēju ar plazmas proteīniem, piemēram, antikoagulantu. Tā kā ketoprofēns var kavēt trombocītu agregāciju un izraisīt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā, to nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kurām ir identisks zāļu nevēlamo blakusparādību spektrs.

4.9 Devas un lietošanas veids

Zirgiem: intravenozai lietošanai.

Muskuļu–skeleta slimību gadījumā ieteicamā deva ir 2,2 mg ketoprofēna/kg, t.i., 1 ml zāļu uz 45 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā līdz 3 – 5 dienām ilgi.

Koliku gadījumā deva ir 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) ķermeņa svara tūlītēja efekta panākšanai. Otru injekciju var veikt, ja kolikas atkārtojas.

Liellopiem: intravenozai lietošanai vai dziļām intramuskulārām injekcijām.

Ieteicamā deva ir 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara, t.i., 1 ml/33 kg ķermeņa svara vienreiz dienā līdz 3 dienām ilgi.

Cūkām: dziļām intramuskulārām injekcijām.

Ieteicamā deva ir 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara, t.i., 1 ml/33 kg ķermeņa svara.

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk nekā 20 reizes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Klīniskās pazīmes netika novērotas, lietojot zirgiem 15 dienas ketoprofēnu devā, kas 5 reizes pārsniedz ieteikto devu (11 mg/kg), lietojot liellopiem 5 dienas, piecas reizes pārsniedzot devu (15 mg/kg/dienā), un lietojot cūkām 3 dienas, trīs reizes pārsniedzot devu cūkām (9 mg/kg/dienā).

Pārdozēšanas gadījumā nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: pēc intravenozas ievadīšanas – 1 diena.
pēc intramuskulāras ievadīšanas – 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai laktējošām ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.
ATĶ vet kods: QM01AE03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ketoprofēns ir fenilpropionskābes atvasinājums un pieder pie nesteroīdo pretiekaisuma zāļu grupas. Līdzīgi kā citām šīs grupas zālēm, tā galvenā iedarbība ir pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža. Darbības mehānisma pamatā ir ketoprofēna spēja kavēt prostaglandīnu veidošanos no prekursoriem, piemēram, no arahidonskābes.

Pēc intravenozas injekcijas zirgiem pretiekaisuma darbība skeleta-muskuļu sistēmā sākas 2 stundas pēc injekcijas un maksimumu sasniedz 12 stundu laikā. Ketoprofēna daudzums joprojām ir nosakāms 24 stundas pēc katras injekcijas.

5.2 Farmakokinētiskie dati

95 % ketoprofēna piesaistās plazmas proteīniem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E 1519)
L-arginīns
Citronskābes monohidrāts (pH nodrošināšanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt.
Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zāles ir iepakotas dzeltenos II tipa 50 ml vai 100 ml stikla flakonos, noslēgtos ar hlorobutila aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0020

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/05/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/11/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.