

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Labiprofen 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 150 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	10 mg
Arginīns	
Citronskābes monohidrāts (pH regulācijai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens šķīdums injekcijām, bez redzamām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

- Iekaisuma un sāpju mazināšanai, kas saistītas ar pēcdzemdību sāpēm, muskuļu-skeleta sistēmas slimībām un klibumu.
- Drudža, kas saistīts ar govju respiratoro slimību, mazināšanai, lietojot kopā ar pretmikrobo terapiju, ja nepieciešams.
- Iekaisuma, drudža un sāpju mazināšanai akūta klīniskā mastīta gadījumā, lietojot kopā ar pretmikrobo terapiju, ja nepieciešams.

Cūkām:

- Drudža mazināšanai sivēnmātēm elpceļu slimības un pēcdzemdību disgalaktijas sindroma MMA (metrīta-mastīta-agalaktijas sindroms) gadījumā, lietojot kopā ar pretmikrobo terapiju, ja nepieciešams.

Zirgiem:

- Ar kaulu-locītavu un muskuļu-skeleta sistēmas slimībām (klibumu, laminītu, osteoartrītu, sinovītu, tendinītu u.c.) saistītu iekaisuma un sāpju mazināšanai.
- Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai.
- Ar kolikām saistītu viscerālo sāpju mazināšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gremošanas trakta čūlu vai asiņošanas gadījumos, lai nepasliktinātu šo dzīvnieku stāvokli.
Nelietot sirds, aknu un nieru slimību gadījumos.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret ketoprofēnu vai acetilsalicilskābi, vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta asins diskrazija, asinsreces traucējumi vai hemorāģiskā diatēze.
Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai 24 stundu laikā vienu pēc otra.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepārsniegt ieteicamo devu. Nepārsniegt ieteicamo ārstēšanas ilgumu.
Ketoprofēna lietošana nav ieteicama kumeļiem, kuri jaunāki par 1 mēnesi.
Lietojot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, ponijiem vai veciem dzīvniekiem, ir svarīgi noteikt precīzu devu un veikt rūpīgu klīnisko novērošanu.
Izvairīties no intraarteriāls injicēšanas.
Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo šādiem dzīvniekiem ir iespējama paaugstināta zāļu toksiskā iedarbība uz nierēm.
Tā kā kuņģa čūla ir bieži sastopama PMNS (pēcātšķiršanas multisistēmiskais novājēšanas sindroma) gadījumā, ketoprofēna lietošana cūkām ar šo patoloģiju nav ieteicama, lai nepasliktinātu to stāvokli.
Izvairīties no ekstravaskulāras (paravazālas) ievadīšanas zirgiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Var attīstīties pastiprinātas jutības reakcijas (izsitumi uz ādas, nātrene). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, acīm vai gļotādām, skarto vietu nekavējoties skalot ar tīru, tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.
Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Muskuļu nekroze ¹ Erozīvi un čūlaini kuņģa-zarnu trakta bojājumi ² Kuņģa vai nieru darbības traucējumi ³
--	---

Zirgi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Muskuļu nekroze ¹ Erozīvi un čūlaini kuņģa-zarnu trakta bojājumi ² Kuņģa vai nieru darbības traucējumi ³ Reakcijas injekcijas vietā ⁴
--	--

¹Pēc intramuskulāras injekcijas, subklīniska, viegla un pārejoša, pakāpeniski izzūd dažu dienu laikā pēc ārstēšanas pabeigšanas. Ievadīšana kakla rajonā mazina šo bojājumu apjomu un smagumu.

²Pēc atkārtotas ievadīšanas (ketoprofēna darbības mehānisma dēļ).

³Atsevišķiem dzīvniekiem. Prostaglandīnu sintēzes inhibīcijas dēļ (tāpat kā visiem NPL).

⁴Pārejošas. Novērotas pēc vienas ekstravaskulāras veterināro zāļu ievadīšanas reizes ieteicamajā devā. Izzuda pēc 5 dienām.

Ja parādās blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un meklēt veterinārārsta palīdzību.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas 16. punktā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām, pelēm un trušiem, kā arī pētījumos liellopiem netika konstatētas blakusparādības. Drīkst lietot govīm grūsnības laikā. Šo veterināro zāļu drošums nav noteikts sivēnmātēm un ķēvēm grūsnības laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Drīkst lietot govīm un sivēnmātēm laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot ķēvēm laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

- Izvairīties no vienlaicīgas diurētisko līdzekļu vai potenciāli nefrotoksisku zāļu lietošanas, jo palielinās nieru darbības traucējumu, tai skaitā, nieru mazspējas risks. Tas veidojas sekundāri pie samazinātas asins plūsmas, ko izraisa prostaglandīnu sintēzes kavēšana.
- Neievadīt citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL), kortikosteroīdus, antikoagulantus vai diurētiskos līdzekļus vienlaicīgi vai 24 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas, jo var pastiprināties kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās risks un citas iespējamās blakusparādības.
- Iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības jāņem vērā arī periodā, kad ārstēšana netiek veikta.
- Ketoprofēns spēcīgi saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm, kas spēcīgi saistās ar plazmas proteīniem, kas var radīt toksisku iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai: liellopiem, cūkām.

Intravenozai lietošanai: liellopiem, zirgiem.

- Liellopiem:

3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 1 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķ.sv./dienā, ievadot intravenozi vai intramuskulāri, ieteicams kakla apvidū.

Ārstēšanas ilgums ir 1–3 dienas un tas jānosaka atbilstoši simptomu smagumam un ilgumam.

- Cūkām:

3 mg ketoprofēna/kg ķ.sv., t.i., 1 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķ.sv./dienā, ievadot vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā. Atkarībā no novērotās atbildes reakcijas un ņemot vērā ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, ārstēšanu var atkārtot ar 24 stundu intervālu, nepārsniedzot 3 ārstēšanas reizes. Katra injekcija jāveic citā injekcijas vietā.

- Zirgiem:

2,2 mg ketoprofēna/kg ķ.sv., t.i., 0,75 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķ.sv./dienā, ievadot intravenozi.

Ārstēšanas ilgums ir 1–5 dienas un tas jānosaka atbilstoši simptomu smagumam un ilgumam. Koliku gadījumā parasti pietiek ar vienu injekciju. Pirms otras ketoprofēna injekcijas nepieciešama atkārtota klīnisko simptomu izvērtēšana.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu pārdozēšana var izraisīt gremošanas trakta čūlu veidošanos, proteīnu zudumu, aknu un nieru darbības traucējumus.

Panesamības pētījumos cūkām, kur līdz 25% dzīvnieku trīs dienas saņēma 3 reizes lielāku devu (9 mg/kg ķ.sv.) par maksimālo ieteicamo devu vai saņēma ieteicamo devu (3 mg/kg ķ.sv.) trīs reizes ilgāk nekā ieteicams (9 dienas), tika novēroti erozīvi un/vai čūlaini bojājumi gan kuņģa bezdziedzeru (*pars oesophagica*), gan dziedzeru daļā. Agrīnās toksicitātes pazīmes ietver ēstgribas zudumu un mīklveida konsistences fekālijas vai diareju.

Liellopiem intramuskulāri ievadot šīs veterinārās zāles devā, kas līdz 3 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, vai arī pārsniedzot ārstēšanas laiku 3 reizes (9 dienas), nepanesības klīniskās izpausmes netika konstatētas. Tomēr ārstētajiem dzīvniekiem injekcijas vietā tika konstatēts iekaisums, nekrotiski subklīniski bojājumi un palielināts kreatinīna fosfokināzes līmenis. Histopatoloģiskajos izmeklējumos tika konstatēti ar abiem dozēšanas režīmiem saistīti glumēnīka erozīvi un čūlaini bojājumi.

Zirgiem, ievadot ketoprofēnu intravenozi devā, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto devu, trīs reizes pārsniedzot ieteikto ārstēšanas ilgumu (15 dienas), nenovēroja toksisku iedarbību.

Ja novēro pārdozēšanas klīniskās pazīmes, specifiska antidota nav, tāpēc jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AE03.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ketoprofēns, 2-(fenil 3-benzoil) propionskābe ir nesteroīda pretiekaisuma viela, kas pieder arilpropionskābes grupai. Par ketoprofēna primāro iedarbības mehānismu tiek uzskatīta arahidonskābes metabolisma ciklooksigenāzes inhibīcija, mazinot tādu iekaisuma mediatoru kā prostaglandīnu un tromboksānu veidošanos. Šis iedarbības mehānisms nodrošina zāļu pretiekaisuma, antipirētisko un pretsāpju iedarbību. Šīs īpašības tiek saistītas arī ar zāļu kavējošo ietekmi uz bradikinīnu un superoksīda anjoniem, līdz ar to stabilizējot lizosomu membrānas.

Pretiekaisuma iedarbību pastiprina (R)-enantiomēra pārvēršana (S)-enantiomērā. Ir zināms, ka (S)-enantiomērs pastiprina ketoprofēna pretiekaisuma iedarbību.

Maksimālā ketoprofēna pretiekaisuma iedarbība novērojama 4 stundas pēc devas ievadīšanas un ilgst 24 stundas, pierādot, ka pretiekaisuma iedarbība nav saistīta ar koncentrāciju plazmā zirgiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas intramuskulāri (ievadot vienu devu 3 mg ketoprofēna /kg ķ.sv.) ketoprofēns tiek strauji absorbēts un tam ir laba biopieejamība.

Ketoprofēns intensīvi saistās ar plazmas proteīniem (> 90 %).

Iekaisuma eksudātos ketoprofēna koncentrācija saglabājas ilgāk nekā plazmā. Tā kā ketoprofēns ir vāja skābe, tas sasniedz augstu koncentrācijas līmeni un saglabājas iekaisušajos audos. Ketoprofēns metabolizējas aknās līdz neaktīviem metabolītiem, tiek izdalīts galvenokārt ar urīnu (pirmkārt glikuronkonjugētu metabolītu veidā) un mazākā mērā ar fekālijām. Neliels ketoprofēna daudzums konstatējams ārstēto dzīvnieku pienā.

Liellopiem pēc intramuskulāras šo veterināro zāļu ievadīšanas (ievadot vienu devu 3 mg ketoprofēna/kg ķ.sv.) aktīvā viela tiek strauji absorbēta, vidējo C_{max} plazmā (vidējo daudzumu 7,2 µg/ml) sasniedzot laikā no 0,5 līdz 1 stundai (t_{max}) pēc ārstēšanas sākšanas. Devas absorbētā daļa ir ļoti liela ($92,51 \pm 10,9$ %).

Liellopiem pēc intravenozas ievadīšanas eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 2,1 h. Izkliedes tilpums (V_d) ir 0,41 l/kg, bet plazmas klīrenss (Cl) ir 0,14 l/h/kg.

Cūkām pēc vienas intramuskulāras 3 mg ketoprofēna/kg ķ.sv. devas ievadīšanas aktīvā viela tiek strauji absorbēta, sasniedzot vidējo C_{max} plazmā (vidējo daudzumu 16 µg/ml) 0,25 līdz 1,5 stundu laikā (t_{max}) pēc ārstēšanas sākšanas. Devas absorbētā daļa ir $84,7 \pm 33$ %.

Cūkām pēc intravenozas ievadīšanas eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 3,6 h. Izkliedes tilpums (V_d) ir 0,15 l/kg, bet plazmas klīrenss (Cl) ir 0,03 l/h/kg.

Zirgiem 92,8 % ketoprofēna sasaistās ar proteīniem un tam ir vidējs V_d , kas ir aptuveni 0,5 l/kg, kā arī īss plazmas eliminācijas pusperiods no 1 līdz 1,5 stundām. Aktīvā viela metabolizējas aknās ar konjugācijas reakciju palīdzību, un tikai 25 % devas neizmainītā veidā tiek izvadīts ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi
Derīgums termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas II tipa 50 ml, 100 ml un 250 ml stikla flakons, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.

Kartona kaste ar divpadsmit 50 ml flakoniem.

Kartona kaste ar desmit 100 ml flakoniem.

Kartona kaste ar desmit 250 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Labiana Life Sciences, S.A.

7. TIRZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0012

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/02/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 50 ml, 100 ml un 250 ml flakonu(-iem)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Labiprofen 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Ketoprofēns 150 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

12 × 50 ml

10 × 100 ml

10 × 250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkās un zirgi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkām:
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.
Izlietot līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Labiana Life Sciences, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/21/0012

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml un 250 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Labiprofen 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

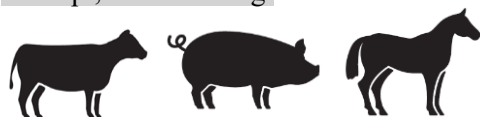
2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Ketoprofēns 150 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi



4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz:

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Labiana Life Sciences, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Labiprofen 150 mg/ml šķīdums injekcijām



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Ketoprofēns 150 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Labiprofen 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 150 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 10 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens šķīdums injekcijām, bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas, zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

- Iekaisuma un sāpju mazināšanai, kas saistītas ar pēcdzemdību sāpēm, muskuļu-skeleta sistēmas slimībām un klibumu.
- Drudža, kas saistīts ar govju respiratoro slimību, mazināšanai, lietojot kopā ar pretmikrobo terapiju, ja nepieciešams.
- Iekaisuma, drudža un sāpju mazināšanai akūta klīniskā mastīta gadījumā, lietojot kopā ar pretmikrobo terapiju, ja nepieciešams.

Cūkām:

- Drudža mazināšanai sivēnmātēm elpceļu slimības un pēcdzemdību disgalaktijas sindroma MMA (metrīta-mastīta-agalaktijas sindroms) gadījumā, lietojot kopā ar pretmikrobo terapiju, ja nepieciešams.

Zirgiem:

- Ar kaulu-locītavu un muskuļu-skeleta sistēmas slimībām (klibumu, laminītu, osteoartrītu, sinovītu, tendinītu u.c.) saistītu iekaisuma un sāpju mazināšanai.
- Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai.
- Ar kolikām saistītu viscerālo sāpju mazināšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gremošanas trakta čūlu vai asiņošanu gadījumos, lai nepasliktinātu šo dzīvnieku stāvokli.

Nelietot sirds, aknu un nieru slimību gadījumos.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret ketoprofēnu vai acetilsalicilskābi, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta asins diskrazija, asinsreces traucējumi vai hemorāģiskā diatēze.

Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai 24 stundu laikā vienu pēc otra.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nepārsniegt ieteicamo devu. Nepārsniegt ieteicamo ārstēšanas ilgumu.

Ketoprofēna lietošana nav ieteicama kumeļiem, kuri jaunāki par 1 mēnesi.

Lietojot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, ponijiem vai veciem dzīvniekiem, ir svarīgi noteikt precīzu devu un veikt rūpīgu klīnisko novērošanu. Izvairīties no intraarteriālas injicēšanas.

Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo šādiem dzīvniekiem ir iespējama paaugstināta zāļu toksiskā iedarbība uz nierēm.

Tā kā kuņģa čūla ir bieži sastopama PMNS (pēcatšķiršanas multisistēmiskais novājēšanas sindroma) gadījumā, ketoprofēna lietošana cūkām ar šo patoloģiju nav ieteicama, lai nepasliktinātu to stāvokli. Izvairīties no ekstravaskulāras (paravazālas) ievadīšanas zirgiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Var attīstīties pastiprinātas jutības reakcijas (izsitumi uz ādas, nātrene). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, acīm vai gļotādām, skarto vietu nekavējoties skalot ar tīru, tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām, pelēm un trušiem, kā arī pētījumos liellopiem netika konstatētas blakusparādības. Drīkst lietot govīm grūsnības laikā.

Šo veterināro zāļu drošums nav noteikts sivēnmātēm un ķēvēm grūsnības laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Drīkst lietot govīm un sivēnmātēm laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot ķēvēm laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

- Izvairīties no vienlaicīgas diurētisko līdzekļu vai potenciāli nefrotoksisku zāļu lietošanas, jo palielinās nieru darbības traucējumu, tai skaitā, nieru mazspējas, risks. Tas veidojas sekundāri pie samazinātas asins plūsmas (nieru perfūzijas), ko izraisa prostaglandīnu sintēzes kavēšana.
- Neievadīt citus nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus (NPL), kortikosteroīdus, antikoagulantus vai diurētiskos līdzekļus vienlaicīgi vai 24 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas, jo var pastiprināties kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās risks un citas iespējamās blakusparādības.
- Iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības jāņem vērā arī periodā, kad ārstēšana netiek veikta.
- Ketoprofēns spēcīgi saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm, kas spēcīgi saistās ar plazmas proteīniem, kas var radīt toksisku iedarbību.

Pārdozēšana:

Nesteroido pretiekaisuma līdzekļu pārdozēšana var izraisīt gremošanas trakta čūlu veidošanos, proteīnu zudumu, aknu un nieru darbības traucējumus.

Panesamības pētījumos cūkām, kur līdz 25 % dzīvnieku trīs dienas saņēma 3 reizes lielāku devu (9 mg/kg ķ.sv.) par maksimālo ieteicamo devu vai saņēma ieteicamo devu (3 mg/kg ķ.sv.) trīs reizes ilgāk nekā ieteicams (9 dienas), tika novēroti erozīvi un/vai čūlaini bojājumi gan kuņģa bezdziedzeru

(*pars oesophagica*), gan dziedzeru daļā. Agrīnās toksicitātes pazīmes ietver ēstgribas zudumu un mīklveida konsistences fekālijas vai diareju.

Liellopiem intramuskulāri ievadot šīs veterinārās zāles devā, kas līdz 3 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, vai arī pārsniedzot ārstēšanas laiku 3 reizes (9 dienas), nepanesības klīniskās izpausmes netika konstatētas. Tomēr ārstētajiem dzīvniekiem injekcijas vietā tika konstatēts iekaisums, nekrotiski subklīniski bojājumi un palielināts kreatinīna fosfokināzes līmenis. Histopatoloģiskajos izmeklējumos tika konstatēti ar abiem dozēšanas režīmiem saistīti glumnieka erozīvi un čūlaini bojājumi.

Zirgiem, ievadot ketoprofēnu intravenozi devā, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto devu, trīs reizes pārsniedzot ieteikto ārstēšanas ilgumu (15 dienas), nenovēroja toksisku iedarbību.

Ja novēro pārdozēšanas klīniskās pazīmes, specifiska antidota nav, tāpēc jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:
Recepšu veterinārās zāles.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi, cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Muskuļu nekroze ¹ Erozīvi un čūlaini kuņģa-zarnu trakta bojājumi ² Kuņģa vai nieru darbības traucējumi ³
--	---

Zirgi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Muskuļu nekroze ¹ Erozīvi un čūlaini kuņģa-zarnu trakta bojājumi ² Kuņģa vai nieru darbības traucējumi ³ Reakcijas injekcijas vietā ⁴
--	--

¹Pēc intramuskulāras injekcijas, subklīniska, viegla un pārejoša, pakāpeniski izzūd dažu dienu laikā pēc ārstēšanas pabeigšanas. Ievadišana kakla rajonā mazina šo bojājumu apjomu un smagumu.

²Pēc atkārtotas ievadišanas (ketoprofēna darbības mehānisma dēļ).

³Atsevišķiem dzīvniekiem. Prostaglandīnu sintēzes inhibīcijas dēļ (tāpat kā visiem NPL).

⁴Pārejošs. Novērotas pēc vienas ekstravaskulāras veterināro zāļu ievadišanas reizes ieteicamajā devā. Izzuda pēc 5 dienām.

Ja parādās blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un meklēt veterinārārsta palīdzību.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055, Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai: liellopiem, cūkām

Intravenozai lietošanai: liellopiem, zirgiem

- Liellopiem:

3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 1 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķ.sv./dienā, ievadot intravenozi vai intramuskulāri, ieteicams kakla apvidū.

Ārstēšanas ilgums ir 1–3 dienas un tas jānosaka atbilstoši simptomu smagumam un ilgumam.

- Cūkām:

3 mg ketoprofēna/kg ķ.sv., t.i., 1 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķ.sv./dienā, ievadot vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā. Atkarībā no novērotās atbildes reakcijas un ņemot vērā ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, ārstēšanu var atkārtot ar 24 stundu intervālu, nepārsniedzot 3 ārstēšanas reizes. Katra injekcija jāveic citā injekcijas vietā.

- Zirgiem:

2,2 mg ketoprofēna/kg ķ.sv., t.i., 0,75 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķ.sv./dienā, ievadot intravenozi. Ārstēšanas ilgums ir 1–5 dienas un tas jānosaka atbilstoši simptomu smagumam un ilgumam. Koliku gadījumā parasti pietiek ar vienu injekciju. Pirms otras ketoprofēna injekcijas nepieciešama atkārtota klīnisko simptomu izvērtēšana.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona iepakojuma un flakona pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas flakona atvēršanas: 28 dienas.

Kad flakons tiek caurdurts (atvērts) pirmo reizi, ņemot vērā lietošanas instrukcijā norādīto uzglabāšanas laiku pēc pirmās iepakojuma atvēršanas, aprēķināt datumu, kurā flakonā palikušās zāles ir jāiznīcina. Šis iznīcināšanas datums jāieraksta tam paredzētajā vietā.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/21/0012

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.

Kartona kaste ar divpadsmit 50 ml flakoniem.

Kartona kaste ar desmit 100 ml flakoniem.

Kartona kaste ar desmit 250 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Labiana Life Sciences S.A.- Venus 26- 08228 Terrassa (Barcelona) – Spānija

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA “VET-MED”

Dzirnieku iela 24, Mārupe, LV-2167, Latvija

tālr.nr. 80000082, vet-med@vet-med.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.