

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

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	
Citronskābe (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums 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 ir saistītas ar pēcdzemdību periodu, muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumiem un klibumu;
- ar liellopu elpceļu slimību saistīta drudža mazināšanai;
- iekaisuma, drudža un sāpju mazināšanai akūta klīniskā mastīta gadījumā, lietojot kombinācijā ar antimikrobiālo terapiju, kad nepieciešams.

Cūkām:

- ar elpceļu slimību un ar pēcdzemdību disgalaktijas sindroma - MMA (metrīta-mastīta-agalaktijas sindroms) saistīta drudža mazināšanai sivēnmātēm, lietojot kombinācijā ar antimikrobiālo terapiju, kad nepieciešams.

Zirgiem:

- ar kaulu-locītavu un muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumiem (klibumu, laminītu, osteoartrītu, sinovītu, tendinītu u.c.) saistītu iekaisuma un sāpju mazināšanai;
- pēcoperācijas iekaisuma un sāpju mazināšanai;
- ar kolikām saistītu viscerālo sāpju mazināšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, ja pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanas iespējamība, lai nepasliktinātu šo dzīvnieku stāvokli.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu un nieru slimībām.

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

Nelietot dzīvniekiem ar asins diskrāziju vai asinsreces traucējumiem.

Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) 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 ir jaunāki par 1 mēnesi.

Ievadot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, ponijiem vai veciem dzīvniekiem, ir svarīgi noteikt pareizu devu un veikt rūpīgu klīnisko uzraudzību.

Izvairīties no intraarteriālas injekcijas.

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem paaugstināta nieru toksicitātes riska dēļ.

Tā kā kuņģa čūla ir bieži sastopama PMNS (pēcatšķiršanas multisistēmiskais novājēšanas sindroms) gadījumā, ketoprofēna lietošana cūkām ar šo patoloģiju nav ieteicama, lai nepasliktinātu to stāvokli.

Izvairīties no ekstravaskulāras 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 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.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi un cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nekroze injekcijas vietā ¹ Gremošanas trakta darbības traucējumi ² Nieru darbības traucējumi
---	--

¹Injicējot intramuskulāri. Bojājumi ir subklīniski, viegli un pakāpeniski izzūd dažās dienās pēc ārstēšanas pabeigšanas. Ievadīšana kakla apvidū samazina šo bojājumu apjomu un smagumu.

²Erozīvi un čūlaini bojājumi pēc atkārtotām injekcijām, kuņģa intolerance.

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nekroze injekcijas vietā ¹ Reakcija injekcijas vietā ² Gremošanas trakta darbības traucējumi ³ Nieru darbības traucējumi
---	--

¹Injicējot intramuskulāri. Bojājumi ir subklīniski, viegli un pakāpeniski izzūd dažās dienās pēc ārstēšanas pabeigšanas. Ievadīšana kakla apvidū samazina šo bojājumu apjomu un smagumu.

²Lokāla reakcija, kas izzūd 5 dienu laikā, pēc vienas šo veterināro zāļu ievadīšanas reizes ekstravaskulāri ieteicamajā devā.

³Erozīvi un čūlaini bojājumi pēc atkārtotām injekcijām, kuņģa intolerance.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

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 kontakta informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

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

Nav noteikts šo veterināro zāļu drošums 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 lietošanas vienlaicīgi ar diurētiskajiem līdzekļiem vai potenciāli nefrotoksiskām vielām, jo paaugstinās nieru darbības traucējumu, tai skaitā, nieru mazspējas, risks. Tas rodas sekundāri pie pavājinātās asinsrites nierēs, ko izraisa nieru prostaglandīnu sintēzes inhibīcija.

Nelietot vienlaicīgi vai 24 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL), kortikosteroīdiem, antikoagulantiem vai diurētiskajiem līdzekļiem, jo var pastiprināties kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās un citas iespējamās blakusparādības.

Nosakot no ārstēšanas brīvo starplaiku, ņemt vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Ketoprofēnam ir augsta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām un tas var konkurēt ar citām vielām, kam ir augsta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām, kas var radīt toksisku iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem:

3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara, t.i., 1 ml šo veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara/dienā, ievadīt 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 ķermeņa svara, t.i., 1 ml šo veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara/dienā, ievadīt intramuskulāri vienu reizi.

Atkarībā no atbildes reakcijas, un ņemot, vērā ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, ārstēšanu var atkārtot ik pēc 24 stundām, ne vairāk kā 3 reizes. Katru injekciju veikt citā ķermeņa vietā.

Zirgiem:

2,2 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara, t.i., 0,75 ml šo veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara/dienā, ievadīt 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 klīniskā izmeklēšana.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Lietojot flakonu vairākas reizes, ieteicams izmantot atvilkšanas adatu vai vairāku devu šļirci, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas.

Vāciņu drīkst droši caurdurt līdz 30 reizēm.

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

Nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta čūlas, proteīnu zudumu, aknu un nieru darbības traucējumus.

Tolerances pētījumos cūkām, kuru laikā līdz 25 % dzīvnieku trīs dienas saņēma devu (9 mg/kg ķ.sv.), kas 3 reizes pārsniedza 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, ievadot šīs veterinārās zāles intramuskulāri devās, kas līdz 3 reizēm pārsniedza ieteicamās devas, 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 paaugstināts kreatinīninfosfokināzes līmenis. Histopatoloģiskajos izmeklējumos tika konstatēti ar abiem dozēšanas režīmiem saistīti glumnieka erozīvi un čūlaini bojājumi.

Zirgiem, ievadot ketoprofēnu intravenozi devā, kas 5 reizes pārsniedz ieteikto devu, 15 dienas, kas trīs reizes pārsniedz ieteikto ārstēšanas ilgumu, netika novērota toksiska iedarbība.

Ja attīstās pārdozēšanas klīniskie simptomi, specifiska antidota nav, tāpēc jāsāk simptomātiska ārstēšana.

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods**Liellopi:**

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QM01AE03

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ketoprofēns, 2-(fenil 3-benzoil) propionskābe ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, 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 pretiekaisuma pretdrudža un pretsāpju iedarbību. Šīs īpašības tiek saistītas arī ar tā 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.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

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

Ketoprofēns intensīvi saistās ar plazmas olbaltumvielām (> 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 tiek metabolizēts aknās līdz neaktīviem metabolītiem, tiek izdalīts, galvenokārt, ar urīnu (primāri glikuronkonjugētu metabolītu veidā) un mazākā mērā ar fekālijām. Neliels ketoprofēna daudzums konstatējams ārstēto dzīvnieku pienā.

Liellopiem pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas intramuskulāri (vienā devā 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara) aktīvā viela tiek strauji absorbēta, sasniedzot vidējo C_{max} plazmā (vidējo daudzumu 7,2 µg/ml) laikā no 0,5 līdz 1 stundai (t_{max}) pēc ārstēšanas sākšanas. Devas absorbētā daļa ir ļoti liela ($92,51 \pm 10,9\%$). Pēc ievadīšanas intravenozi liellopiem eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 2,1 h. Izkliedes tilpums (Vd) ir 0,41 l/kg, bet plazmas klīrenss (Cl) ir 0,14 l/h/kg.

Cūkām pēc vienas devas 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara ievadīšanas intramuskulāri, aktīvā viela tiek strauji absorbēta, sasniedzot vidējo C_{max} plazmā (vidējo daudzumu 162 µg/ml) 0,25 līdz 1,5 stundas laikā (t_{max}) pēc ārstēšanas sākšanas. Devas absorbētā daļa ir $84,7 \pm 33\%$.

Pēc ievadīšanas intravenozi cūkām eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 3,6 h. Izkliedes tilpums (Vd) ir 0,15 l/kg, bet plazmas klīrenss (Cl) ir 0,03 l/h/kg.

Ketoprofēna izkliedes tilpums zirgiem pēc intravenozas ievadīšanas ir zems.

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: 3 gadi.

Derīguma 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

II tipa dzintara krāsas stikla flakoni, noslēgti ar I tipa brombutila aizbāžņiem un alumīnija aizsargkapsulām ar nelokāmu vāciņu.

Dzintara krāsas polipropilēna (PP) flakoni, noslēgti ar I tipa brombutila aizbāžņiem un alumīnija aizsargkapsulām ar nelokāmu vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

- Kartona kastīte ar vienu 100 ml stikla flakonu.
- Kartona kastīte ar vienu 250 ml stikla flakonu.
- Kartona kastīte ar vienu 100 ml PP flakonu.
- Kartona kastīte ar vienu 250 ml PP flakonu.

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

CENAVISA, S.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/26/0007

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/02/2026

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2026

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1 flakonu 100 ml tilpumā

Kartona kastīte ar 1 flakonu 250 ml tilpumā

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

KETOPROCEN 150 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Ketoprofēns 150 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Zirgi: intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā 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
--

CENAVISA, S.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/26/0007

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml un 250 ml flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

KETOPROCEN 150 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Ketoprofēns 150 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Zirgi: intravenozai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CENAVISA, S.L.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Ketoprofēns 150 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 10 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

- iekaisuma un sāpju mazināšanai, kas ir saistītas ar pēcdzemdību periodu, muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumiem un klibumu;
- ar liellopu elpceļu slimību saistīta drudža mazināšanai;
- iekaisuma, drudža un sāpju mazināšanai akūta klīniskā mastīta gadījumā, lietojot kombinācijā ar antimikrobiālo terapiju, kad nepieciešams.

Cūkām:

- ar elpceļu slimību un ar pēcdzemdību disgalaktijas sindroma - MMA (metrīta-mastīta-agalaktijas sindroms) saistīta drudža mazināšanai sivēnmātēm, lietojot kombinācijā ar antimikrobiālo terapiju, kad nepieciešams.

Zirgiem:

- ar kaulu-locītavu un muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumiem (klibumu, laminītu, osteoartrītu, sinovītu, tendinītu u.c.) saistītu iekaisuma un sāpju mazināšanai;
- pēcoperācijas iekaisuma un sāpju mazināšanai;
- ar kolikām saistītu viscerālo sāpju mazināšanai.
-

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, ja pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanas iespējamība, lai nepasliktinātu šo dzīvnieku stāvokli.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu un nieru slimībām.

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

Nelietot dzīvniekiem ar asins diskrāziju vai asinsreces traucējumiem.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepārsniegt ieteicamo devu. Nepārsniegt ieteicamo ārstēšanas ilgumu.

Ketoprofēna lietošana nav ieteicama kumeliem, kuri ir jaunāki par 1 mēnesi. Ievadot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, ponijiem vai veciem dzīvniekiem, ir svarīgi noteikt pareizu devu un veikt rūpīgu klīnisko uzraudzību.

Izvairīties no intraarteriālas injekcijas.

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem paaugstināta nieru toksicitātes riska dēļ.

Tā kā kuņģa čūla ir bieži sastopama PMNS (pēcatšķiršanas multisistēmiskais novājēšanas sindroms) gadījumā, ketoprofēna lietošana cūkām ar šo patoloģiju nav ieteicama, lai nepasliktinātu to stāvokli.

Izvairīties no ekstravaskulāras 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 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.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām, pelēm, trušiem un liellopiem netika konstatētas blakusparādības.

Drīkst lietot govīm grūsnības laikā.

Nav noteikts šo veterināro zāļu drošums 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.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Izvairīties no lietošanas vienlaicīgi ar diurētiskajiem līdzekļiem vai potenciāli nefrotoksiskām vielām, jo paaugstinās nieru darbības traucējumu, tai skaitā, nieru mazspējas, risks. Tas rodas sekundāri pie pavājinātās asinsrites nierēs, ko izraisa nieru prostaglandīnu sintēzes inhibīcija.

Nelietot vienlaicīgi vai 24 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL), kortikosteroīdiem, antikoagulantiem vai diurētiskajiem līdzekļiem, jo var pastiprināties kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās un citas iespējamās blakusparādības.

Nosakot no ārstēšanas brīvo starplaiku, ņemt vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Ketoprofēnam ir augsta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām un tas var konkurēt ar citām vielām, kam ir augsta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām, kas var radīt toksisku iedarbību.

Pārdozēšana:

Nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta čūlas, proteīnu zudumu, aknu un nieru darbības traucējumus.

Tolerances pētījumos cūkām, kuru laikā līdz 25 % dzīvnieku trīs dienas saņēma devu (9 mg/kg ķ.sv.), kas 3 reizes pārsniedza 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, ievadot šīs veterinārās zāles intramuskulāri devās, kas līdz 3 reizēm pārsniedza ieteicamās devas, 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 paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis. Histopatoloģiskajos izmeklējumos tika konstatēti ar abiem dozēšanas režīmiem saistīti glomeruļa erozīvi un čūlaini bojājumi.

Zirgiem, ievadot ketoprofēnu intravenozi devā, kas 5 reizes pārsniedz ieteikto devu, 15 dienas, kas trīs reizes pārsniedz ieteikto ārstēšanas ilgumu, netika novērota toksiska iedarbība.

Ja attīstās pārdozēšanas klīniskie simptomi, specifiska antidota nav, tāpēc jāsaņem simptomātiska ārstēšana.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi un cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nekroze injekcijas vietā ¹ Gremošanas trakta darbības traucējumi ² Nieru darbības traucējumi
---	--

¹Injicējot intramuskulāri. Bojājumi ir subklīniski, viegli un pakāpeniski izzūd dažās dienās pēc ārstēšanas pabeigšanas. Ievadīšana kakla apvidū samazina šo bojājumu apjomu un smagumu.

²Erozīvi un čūlaini bojājumi pēc atkārtotām injekcijām, kuņģa intolerance.

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nekroze injekcijas vietā ¹ Reakcija injekcijas vietā ² Gremošanas trakta darbības traucējumi ³ Nieru darbības traucējumi
---	--

¹Injicējot intramuskulāri. Bojājumi ir subklīniski, viegli un pakāpeniski izzūd dažās dienās pēc ārstēšanas pabeigšanas. Ievadīšana kakla apvidū samazina šo bojājumu apjomu un smagumu.

²Lokāla reakcija, izzūd 5 dienu laikā, pēc vienas šo veterināro zāļu ievadīšanas reizes ekstravaskulāri ieteicamajā devā.

³Erozīvi un čūlaini bojājumi pēc atkārtotām injekcijām, kuņģa intolerance.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

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 tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem:

3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara, t.i., 1 ml šo veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara/dienā, ievadīt 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 ķermeņa svara, t.i., 1 ml šo veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara/dienā, ievadīt intramuskulāri vienu reizi.

Atkarībā no atbildes reakcijas, un ņemot vērā ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, ārstēšanu var atkārtot ik pēc 24 stundām, ne vairāk kā 3 reizes. Katru injekciju veikt citā ķermeņa vietā.

Zirgiem:

2,2 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara, t.i., 0,75 ml šo veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara/dienā, ievadīt intravenozi.

Ārstēšanas ilgums ir 1 – 5 dienas, un tas jānosaka atbilstoši simptomu smagumam un ilgumam. Kolīku gadījumā parasti pietiek ar vienu injekciju. Pirms otras ketoprofēna injekcijas nepieciešama atkārtota klīniskā izmeklēšana.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietojot flakonu vairākas reizes, ieteicams izmantot atvilkšanas adatu vai vairāku devu šļirci, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas.

Vāciņu drīkst droši caurdurt līdz 30 reizēm.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkas:

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 marķējumā vai uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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/26/0007

Iepakojuma lielumi:

- Kartona kastīte ar vienu 100 ml stikla flakonu.
- Kartona kastīte ar vienu 250 ml stikla flakonu.
- Kartona kastīte ar vienu 100 ml PP flakonu.
- Kartona kastīte ar vienu 250 ml PP flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2026

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

16. Kontaktinformācija:

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

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus

Spānija

Tel: +34 977 75 72 73

E-pasts: farmacovigilancia@cenavisa.com