

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/21/0036
KETOPROCEN 300 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni liellopiem un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

KETOPROCEN 300 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni liellopiem un cūkām
Ketoprofen

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Ketoprofēns300 mg

Dzidrs, dzeltenīgs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem (teļiem) un nobarojamām cūkām:

Ar elpceļu slimībām saistīta drudža un aizdusas ārstēšanai, lietojot kopā ar pretmikrobo terapiju, ja nepieciešams.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zīdējteļiem.

Nelietot dzīvniekiem tukšā dūšā vai ar ierobežotu pieeju barībai.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem iespējamās kuņģa-zarnu trakta darbības izmaiņas, čūlu veidošanās vai asiņošana, lai nepasliktinātu šo dzīvnieku stāvokli.

Nelietot dehidrētiem vai hipovolēmiskiem, vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks..

Nelietot nobarojamām cūkām ekstensīvās vai daļēji ekstensīvās audzēšanas fermās, kur ir piekļuve augsnei vai svešķermeņiem, kas var sabojāt kuņģa gļotādu, vai ar lielu parazītu daudzumu, vai smagās stresa situācijās.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām.

Nelietot, ja ir asins diskrāzijas pazīmes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret ketoprofēnu vai aspirīnu vai pret kādu no palīgvielām.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot ketoprofēnu cūkām ieteicamajā terapeitiskajā devā, var rasties virspusēja un dziļa kuņģa-zarnu trakta gļotādas erozija.

Ļoti reti atšķirtiemi teļiem smagās stresa situācijās (transportēšana, dehidratācija, badošanās utt.) novērotas nopietnas ar kuņģa darbību saistītas blakusparādības. Melnajām Ibērijas cūkām ir novēroti kuņģa čūlas gadījumi ar letālu iznākumu, kas ir saistīts ar to, ka cūkas tiek turētas un nobarotas āra aplokos, kur augsnē ir liels parazitāru daudzums un iespēja apēst svešķermeņus. Citi intensīvas lauksaimniecības gadījumi ir bijuši saistīti ar piespiedu badošanās situācijām pirms ārstēšanas vai tās laikā.

Pārejoši var parādīties mīksts fekālijas, kas jebkurā gadījumā izzūd ārstēšanas laikā vai tās beigās.

Ja parādās blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc visai dzīvnieku grupai un jākonsultējas ar veterinārārstu.

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi) un nobarojamās cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar dzeramo ūdeni:

Liellopiem (teļiem):

3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara (ķ.sv.)/dienā (atbilst 1 ml veterināro zāļu/100 kg ķ.sv./dienā).

Cūkām (nobarojamās cūkas):

1,5 - 3 mg ketoprofēna/kg ķ.sv./dienā (atbilst 0,5 - 1 ml veterināro zāļu/100 kg ķ.sv./dienā). Deva 1,5 mg/kg ir efektīva vieglu vai mērenu iekaisuma procesu ārstēšanai (ķermeņa temperatūra < 41°C). Lai ārstētu nopietnākus gadījumus, deva jāpalielina līdz 3 mg ketoprofēna /kg /k.sv..

Ārstēšana jāveic vienu dienu. To var turpināt vēl 1-2 dienas pēc atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska atbilstības izvērtēšanas; skatīt arī 4.4. un 4.6. apakšpunktā.

Ievadīšanas metode:

Šīs veterinārās zāles lietot iekšķīgi, atšķaidot ar dzeramo ūdeni. Ieteicams ievadīt ar 24 stundu intervālu. Zāles saturošajam ūdenim jābūt vienīgajam dzeramajam ūdens avotam ārstēšanas laikā, un tas jāatjauno ik pēc 24 stundām. Šīs veterinārās zāles var pievienot tieši tvertnē vai izmantojot ūdens padeves sūkni. Kad ārstēšanas periods ir beidzies, dzīvniekiem jādod tīrs dzeramais ūdens.

Dzīvniekiem pirms ārstēšanas un tās laikā jābūt *brīvi* pieejamai barībai un zāles saturošam ūdenim. Gulošu dzīvnieku ārstēšanu uzsāk, ievadot zāles parenterāli.

Lai novērstu pārdozēšanu, cūkas jāgrupē pēc ķermeņa svara un pēc iespējas precīzāk jānosaka vidējais dzīvnieka ķermeņa svars.

Pirms kopējā, katrai dienai paredzētā veterināro zāļu daudzuma aprēķināšanas, jānosaka ārstējamo dzīvnieku patērētais ūdens daudzums. Lai precīzi aprēķinātu šo veterināro zāļu daudzumu, kas jāpievieno dzeramajam ūdenim, ir nepieciešams noteikt ārstējamo dzīvnieku vidējo ķermeņa svaru un patērētā ūdens daudzumu, pamatojoties uz vidējo ūdens patēriņu tieši pirms ārstēšanas.

Ja veterinārās zāles ievada, pievienojot tās tieši dzeramā ūdens tvertnē, tajā jābūt pietiekamam ūdens daudzumam, ko paredzēts izdzirdīt nākamo 24 stundu laikā. Tvertnē pievienot veterināro zāļu daudzumu, kas aprēķināts pēc šādas formulas:

$$\begin{array}{lcl} \text{ml KETOPROCEN} & & \text{Dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg) x ārstēto dzīvnieku} \\ 300 \text{ mg/ml, kas} & & \text{skaits x deva (ml/100 kg)} \\ \text{jāpievieno ūdens} & = & \hline \text{tvertnē katras 24} & & 100 \\ \text{stundas} & & \end{array}$$

Ja veterinārās zāles ievada, izmantojot ūdens padeves sūkni, tieši dzirdināšanas sistēmā, iepriekš neatšķaidot, atbilstošu veterināro zāļu koncentrāciju iegūst, aprēķinot pēc šādas formulas:

$$\begin{array}{lcl} \text{ml KETOPROCEN} & & \text{Dzīvnieka vidējais svars (kg) x deva (ml/100 kg)} \\ 300 \text{ mg/ml uz L} & = & \hline \text{dzeramā ūdens} & & \text{Vidējais uzņemtais ūdens daudzums dienā vienam} \\ & & \text{dzīvniekam (L) x 100} \end{array}$$

Ja nepieciešama iepriekšēja atšķaidīšana, iegūtā koncentrācija ir pareizi jāpielāgo.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas patēriņu visas ārstēšanas laikā, katru dienu būs nepieciešams pielāgot veterināro zāļu devu dzeramajā ūdenī.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pietiekamu veterināro zāļu uzņemšanu, jākontrolē ārstēto dzīvnieku ūdens patēriņš. Ja ikdienas ūdens patēriņš ir nepietiekams, būs nepieciešama individuāla dzīvnieku ārstēšana, vēlams injekciju veidā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem (teļiem) un nobarojamā cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc tiešā pirmās iepakojuma atvēršanas: 9 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Barības vai piena klātbūtne samazina iekšķīgo absorbciju.

Tā kā ketoprofēns var veicināt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu trakta gļotādā, šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot cūku pēcatšķiršanas mulstisistēmiskās novājēšanas sindroma (PMWS) gadījumā, jo čūlas jau ir bieži saistītas ar šo patoloģiju.

Lai samazinātu blakusparādību risku, nepārsniet ieteicamo devu vai ārstēšanas ilgumu.

Lietojoņiem, kuras jaunākas par 6 nedēļām, vai veciem dzīvniekiem, ir svarīgi noteikt precīzu devu, kā arī veikt rūpīgu klīnisko novērošanu.

Lai samazinātu čūlu rašanās risku, ārstēšana jāveic ar 24 stundu intervālu. Drošības apsvērumu dēļ maksimālais ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 3 dienas. Ja rodas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Ārstēšana ir jāpārtrauc visai dzīvnieku grupai.

Lai nodrošinātu pietiekamu veterināro zāļu uzņemšanu, jākontrolē ūdens patēriņš. Ja ikdienas ūdens patēriņš ir nepietiekams, būs nepieciešama individuāla dzīvnieku ārstēšana, vēlams ievadot zāles injekciju veidā.

Tā kā pastāv paaugstinātas nieru toksicitātes risks, izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas dehidrētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem.

Šīs veterinārās zāles nesatur pretmikrobu konservantus.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (izsitumi uz ādas, nātrene). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketoprofēnu vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no gumijas cimdiem un aizsargbrillēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties skalot ar ūdeni. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja zāles izšķīstījušās, piesārņotais apģērbs jānoveļk un skartā āda nekavējoties jānomazgā.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība:

Nelietot grūsnām sivēnmātēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā pastāv palielināts nieru darbības traucējumu risks, vajadzētu izvairīties no vienlaicīgas diurētisko līdzekļu vai potenciāli nefrotoksisko zāļu lietošanas. Tas rodas sekundāri samazinātai asins plūsmai, ko izraisa prostaglandīnu inhibīcija.

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem, jo pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās risks.

Vienlaicīga ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprinātu nelabvēlīgu iedarbību. Starp ārstēšanu ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem un šīm veterinārajām zālēm jāievēro vismaz 24 stundu intervāls.

Arī periodā, kad ārstēšana netiek veikta, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Nelietot antikoagulantus, īpaši kumarīna atvasinājumus, piemēram, varfarīnu, kopā ar ketoprofēnu.

Ketoprofēns ļoti spēcīgi saistās ar plazmas olbaltumvielām. Vienlaicīga tādu vielu lietošana, kuras arī ļoti saistās ar plazmas olbaltumvielām, var konkurēt ar ketoprofēnu ar iespējamu sekojošu toksisku iedarbību sakarā ar nesaistīto zāļu daļu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

NPL pārdozēšana var izraisīt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā, olbaltumvielu zudumu, aknu un nieru darbības traucējumus. Panesamības pētījumos līdz 25% dzīvnieku novēroja čūlainus kuņģa gļotādas bojājumus, lietojot šīs veterinārās zāles liellopiem un cūkām ar dzeramo ūdeni, trīs dienas devā, kas piecas reizes pārsniedza maksimālo ieteicamo devu (15 mg / kg) vai ar ieteicamo devu (3 mg / kg), lietojot trīs reizes ilgāk par ieteicamo laiku (9 dienas). Agrīnās toksicitātes klīniskās pazīmes ir apetītes zudums un mīklveida izkārnījumi vai diareja. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana. Čūlu rašanās ir ierobežota atkarībā no devas.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 pudeli 500 ml.

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

Ievadišanu veic veterinārārsts vai stingrā veterinārārsta uzraudzībā.