

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/99/0988

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketofen 1 % šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur :

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 10 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts

L-arginīns

Nātrijs hlorīds

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Akūtu, sāpīgu, ar iekaisuma procesu saistītu muskuļu un skeleta sistēmas slimību ārstēšanai suņiem un kaķiem: gūžas displāzija, artroze, artrīts, traumas, dislokācijas, deformācijas, skriemeļu disku saslīmšanas, spondiloze, panosteīts un audu satūkums; pēcoperācijas sāpju mazināšanai; simptomātiskai drudža ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja ir aizdomas par kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlu.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir smagas aknu, sirds vai nieru slimības, kā rezultātā var būt nosliece uz kuņģa čūlu veidošanos.

Nelietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma un diurētiskajiem līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Jāievēro piesardzība, lietojot smagi dehidratētiem dzīvniekiem, dzīvniekiem ar hipovolēmiju un ar pazeminātu asinsspiedienu vai dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

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.

Izvairīties no saskares ar acīm un ādu. Pēc nejaušas iekļūšanas acīs, skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos novērotas atsevišķas gremošanas sistēmas traucējumu pazīmes (vemšana, diareja). Tās ātri izzūd pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tā kā nav pieejami dati par zāļu lietošanu grūsnām kucēm un kaķenēm, grūsnības laikā zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar citām pretiekaisuma zālēm, diurētiskajiem līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Suņiem: subkutānai, intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Kaķiem: subkutānai lietošanai.

Suņiem, kaķiem: 2 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara (atbilst 0,2 ml/kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 1 - 3 dienas pēc kārtas.

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

Ketoprofēns neuzrāda nekādas blakusparādības, lietojot 2 reizes lielāku devu par ieteicamo devu un 3 reizes ilgāk par ieteicamo ārstēšanas laiku.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.

ATĶ kods: QM01AE03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Darbības veids

Ketoprofēns ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas pieder NSPL karbonilskābes derivātu propionskābes apakšklasei. Ketoprofēnam piemīt trīs galvenās farmakoloģiskās īpašības, kas

raksturīgas visiem NSPL: pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža iedarbība. Darbības primārais mehānisms ir prostaglandīnu sintēzes ierobežošana caur arahidonskābes ciklooksigenāzes metabolismu. Ketoprofēnam ir spēcīga iedarbība uz akūtu, subakūtu un hronisku iekaisumu klasisku iekaisumu formu gadījumā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Suņiem sistēmiskā biopieejamība, ievadot intramuskulāri vai subkutāni, bija laba ($72,6 \pm 8,5\%$, ievadot i.m., un $85,8 \pm 17,3\%$, ievadot s.c.) un maksimālā koncentrācija asins plazmā tika sasniegta ātri ($0,11 \pm 0,02$ h, ievadot i.m., un $0,53 \pm 0,22$ h, ievadot s.c.).

Kaķiem, ievadot subkutāni (atkārtotās devās), bija $94,16 \pm 15,35\%$, maksimālā koncentrācija ($6,75 \pm 0,95$ µg/ml) pēc pirmās ievadīšanas reizes tika sasniegta ātri ($0,28 \pm 0,13$ h).

Ketoprofēna izdalīšanās no organisma kaķiem norit ātrāk nekā suņiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
L-arginīns
Nātrija hlorīds
Monohidrēta citronskābe
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot 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

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

20 ml brūns II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar hlorobutila aizbāzni un pārklāts ar alumīnija vāciņu.
Iepakots kastītē pa vienam flakonam.

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

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/99/0988

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/05/1999

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 11/09/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.