

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketodolor 100 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ketoprofeno 100 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliai:

- uždegimui ir skausmui mažinti, esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams,
- pilvo skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

Galvijai:

- parezės po apsiveršavimo sukeltam skausmui mažinti (pvz., dėl spaudimo traumos),
- karščiavimui ir išsekimui, susijusiam su bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, mažinti, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu,
- gijimui spartinti ūmaus klinikinio mastito atveju, įskaitant ūmų endotoksinį mastitą, sukeltą gramneigiamų mikroorganizmų, derinant su antimikrobiniu gydymu,
- su tešmens edema po apsiveršavimo susijusiam skausmui malšinti.
- su šlubumu susijusiam skausmui mažinti.

Kiaulės:

- karščiavimui ir išsekimui, susijusiam su bakterinėmis ar virusinėmis kvėpavimo takų ligomis, slopinti, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu,
- paršavedžių mastito, metrito, agalaktijos sindromo palaikomajam gydymui, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams, galvijams ar kiaulėms, kurioms anksčiau pasireiškė padidėjęs jautrumas ketoprofenui.

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, jei yra skrandžio ir žarnyno opų ar kraujavimo galimybė, kraujo diskrazijos ar padidėjusio jautrumo vaistui požymių. Dar žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojimas jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus ar seniems gyvūnams gali būti susijęs su papildoma rizika. Jeigu šiems gyvūnams vaistą naudoti būtina, reikia skirti mažesnėmis dozėmis ir rūpestingai prižiūrėti gydomus gyvūnus.

Ketoprofeno nerekomenduotina naudoti jaunesniems kaip 15 dienų amžiaus kumeliukams.

Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Vengti švirkšti į arteriją.

Negalima viršyti nurodytos dozės ar gydymo trukmės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ir (ar) benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Stengtis, kad neužtikštų ant odos ir į akis. Užtikštus, kruopščiai nuplauti paveiktą vietą vandeniu.

Nesiliaujant dirginimui, reikia kreiptis į gydytoją.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kaip ir naudojant kitus NVNU, dėl jų prostaglandino sintezės slopinamojo poveikio kai kuriems gyvūnams gali pasireikšti skrandžio ir inkstų veiklos sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Ketoprofeno saugumas patikrintas tyrus vaikingas laboratorinių gyvūnų (žiurkių, pelių ir triušių) pateles bei veršingas karves, bet teratogeninis ar embriotoksinis ketoprofeno poveikis nenustatytas. Ketoprofeną galima naudoti veršingoms karvėms ir karvėms bei kiaulėms laktacijos metu.

Kadangi ketoprofeno poveikis arklių vaisingumui, nėštumui ar vaisiaus sveikatai nebuvo nustatytas, vaistas neturėtų būti naudojamas kumelingoms kumelėms.

Kadangi ketoprofeno saugumas paršingoms kiaulėms netirtas, vaistą reikėtų naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kai kurie NVNU gali gerai jungtis su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.
Būtina vengti naudoti kartu su nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.
Kartu naudojami kiti steroidiniai ir nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai ar antikoagulantai gali sustiprinti nepalankų poveikį. Priklausomai nuo naudoto gydymui vaisto, laikotarpis, kuriuo neskiriami vaistai, turi būti išlaikytas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arkliai

Esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, į veną rekomenduotina švirkšti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y. 1 ml tirpalo 45 kg kūno svorio per parą, 3–5 dienas.

Esant diegliams, į veną rekomenduotina švirkšti 2,2 mg/1 kg (1 ml/45 kg) kūno svorio. Jei diegliai kartojasi, galima švirkšti antrą kartą.

Galvijai

Į veną ar giliai į raumenis rekomenduotina švirkšti 3mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y. 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio per parą, 3 dienas.

Kiaulės

Giliai į raumenis rekomenduotina švirkšti vieną kartą 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y. 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio.

Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 20 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Ketoprofeną arkliams skyrus 15 dienų 5 kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, galvijams – 5 dienas 5 kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, o kiaulėms – 3 dienas 3 kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, klinikinių požymių nepastebėta.

4.11. Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams:
švirkštus į veną – 1 para,
švirkštus į raumenis – 4 paros.
Pienui – 0 val.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.
Pienui – neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo ir reumato.
ATCvet kodas: QM01AE03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ketoprofenas yra fenilpropijono rūgšties darinys ir priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei. Kaip ir kitų šios grupės medžiagų, pagrindinis farmakologinis jo poveikis – uždegimo, skausmo ir karščiavimo mažinimas. Veikimo mechanizmas susijęs su ketoprofeno gebėjimu slopinti prostaglandinų sintezę iš tokių pirmtakų, kaip arachidono rūgšties.

Sušvirkštus į veną arkliui, raumenų ir skeleto uždegimo mažinantis poveikis pasireiškia po 2 val. ir pasiekia piką maždaug po 12 val. Jį vis dar galima nustatyti praėjus 24 val. po kiekvienos dozės.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Su kraujo plazmos baltymais jungiasi 95 % ketoprofeno.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519)

L-argininas

Citrinų rūgštis monohidratas (pH suregulavimui)

Injekcinis vanduo

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai po 50 ir 100 ml, užkimšti raudonais chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

NYDERLANDAI

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2170/001-002

9. REGISTRAVIMO/ PERREGISTRAVIMO DATA

2018-11-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-11-30

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketodolor 100 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms
Ketoprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
ketoprofeno 100 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijai (skerdienai ir subproduktams):	švirkštus į veną – 1 para,
(pienui):	švirkštus į raumenis – 4 paros,
	0 val.
Kiaulės (skerdienai ir subproduktams):	4 paros.
Arkliai (skerdienai ir subproduktams):	1 para,
(pienui):	neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 dienos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2170/001

LT/2/13/2170/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Gintaro spalvos 100 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ketodolor 100 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms
Ketoprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ketoprofeno 100 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Arkliai: i.v.
Galvijai: i.v. / i.m.
Kiaulės: i.m.

8. IŠLAUKA

Galvijai (skerdienai ir subproduktams): i.v. – 1 para,
i.m. – 4 paros,
(pienui): 0 val.

Kiaulės (skerdienai ir subproduktams): 4 paros.

Arkliai (skerdienai ir subproduktams): 1 para,

(pienui): neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2170/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Gintaro spalvos 50 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ketodolor 100 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms
Ketoprofenas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Ketoprofeno 100 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Arkliai: i.v.
Galvijai: i.v. / i.m.
Kiaulės: i.m.

5. IŠLAUKA

Galvijai (skerdienai ir subproduktams):	i.v. – 1 para, i.m. – 4 paros,
(pienui):	0 val.
Kiaulės (skerdienai ir subproduktams):	4 paros.
Arkliai (skerdienai ir subproduktams):	1 para,
(pienui):	neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Ketodolor 100 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketodolor 100 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms
Ketoprofenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):

ketoprofeno 100 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Vaistas yra skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliai:

- uždegimui ir skausmui mažinti, esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams,
- pilvo skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

Galvijai:

- parėzės po apsiveršiavimo sukeltam skausmui mažinti (pvz., dėl spaudimo traumos),
- karščiavimui ir išsekimui, susijusiam su bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, mažinti, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu,
- gijimui spartinti ūmaus klinikinio mastito atveju, įskaitant ūmų endotoksinį mastitą, sukeltą gramneigiamų mikroorganizmų, derinant su antimikrobiniu gydymu,
- su tešmens edema po apsiveršiavimo susijusiam skausmui malšinti,
- su šlubumu susijusiam skausmui mažinti.

Kiaulės:

- karščiavimui ir išsekimui, susijusiam su bakterinėmis ar virusinėmis kvėpavimo takų ligomis, slopinti, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu,

- paršavedžių mastito, metrito, agalaktijos sindromo palaikomajam gydymui, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti arkliams, galvijams ar kiaulėms, kurioms anksčiau pasireiškė padidėjęs jautrumas ketoprofenui.

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, jei yra skrandžio ir žarnyno opų ar kraujavimo galimybė, kraujo diskrazijos ar padidėjusio jautrumo vaistui požymių.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kaip ir naudojant kitus NVNU, dėl jų prostaglandino sintezės slopinamojo poveikio kai kuriems gyvūnams gali pasireikšti skrandžio ir inkstų veiklos sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Arkliai

Esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, į veną rekomenduotina švirkšti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y. 1 ml tirpalo 45 kg kūno svorio per parą, 3–5 dienas.

Esant diegliams, į veną rekomenduotina švirkšti 2,2 mg/1 kg (1 ml/45 kg) kūno svorio. Jei diegliai kartojasi, galima švirkšti antrą kartą.

Galvijai

Į veną ar giliai į raumenis rekomenduotina švirkšti 3mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y. 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio per parą, 3 dienas.

Kiaulės

Giliai į raumenis rekomenduotina švirkšti vieną kartą 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y. 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio.

Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 20 kartų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

10. IŠLAUKA

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams:
švirkštus į veną – 1 para,
švirkštus į raumenis – 4 paros.
Pienui – 0 val.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.
Pienui – neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojimas jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus ar seniems gyvūnams gali būti susijęs su papildoma rizika. Jeigu šiems gyvūnams vaistą naudoti būtina, reikia skirti mažesnėmis dozėmis ir rūpestingai prižiūrėti gydomus gyvūnus.

Ketoprofeno nerekomenduotina naudoti jaunesniems kaip 15 dienų amžiaus kumeliukams.

Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Vengti švirkšti į arteriją.

Negalima viršyti nurodytos dozės ar gydymo trukmės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ir (ar) benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Stengtis, kad neužtikštų ant odos ir į akis. Užtikšus, kruopščiai nuplauti paveiktą vietą vandeniu.

Nesiliaujant dirginimui, reikia kreiptis į gydytoją.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Ketoprofeno saugumas patikrintas tyrus vaikingas laboratorinių gyvūnų (žiurkių, pelių ir triušių) pateles bei veršingas karves, bet teratogeninis ar embriotoksinis ketoprofeno poveikis nenustatytas.

Ketoprofeną galima naudoti veršingoms karvėms ir karvėms bei kiaulėms laktacijos metu. Kadangi ketoprofeno poveikis arklių vaisingumui, nėštumui ar vaisiaus sveikatai nebuvo nustatytas, vaistas neturėtų būti naudojamas kumelingoms kumelėms. Kadangi ketoprofeno saugumas paršingoms kiaulėms netirtas, vaistą reikėtų naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kai kurie NVNU gali gerai jungtis su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Būtina vengti naudoti kartu su nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Kartu naudojami kiti steroidiniai ir nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai ar antikoagulantai gali sustiprinti nepalankų poveikį. Priklausomai nuo naudoto gydymui vaisto, laikotarpis, kuriuo neskiriami vaistai, turi būti išlaikytas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Ketoprofeną arkliams skyrus 15 dienų 5 kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, galvijams – 5 dienas 5 kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, o kiaulėms – 3 dienas 3 kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, klinikinių požymių nepastebėta.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-11-30

15. KITA INFORMACIJA

1x1 50 ml buteliukas

1x1 100 ml buteliukas

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.