

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Labiprofen, 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

ketoprofeno 150 mg

pagalbinė (s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
benzilo alkoholio (E1519)	10 mg
argininas	
citrinų rūgštis monohidratas (pH koregavimui)	
injekcinis vanduo.	

Skaidrus bespalvis arba šiek tiek gelsvas injekcinis tirpalas, kuriame nėra matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams:

- uždegimui ir skausmui, susijusiam su sutrikimais po jauniklių atsivedimo, raumenų ir skeleto sutrikimais bei šlubumu, mažinti,
- karščiavimui, susijusiam su galvijų kvėpavimo organų liga, mažinti, prireikus derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu,
- uždegimui, karščiavimui ir skausmui esant ūminiam klinikiniam mastitui, mažinti, prireikus derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

Kiaulėms:

- karščiavimui mažinti, sergant kvėpavimo organų ligomis ir disgalaktijos sindromu po paršiovimosi (mastito, metrito, agalaktijos sindromu), prireikus derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

Arkliams:

- uždegimui ir skausmui, susijusiam su kaulų ir sąnarių, skeleto ir raumenų sistemos sutrikimais (raišumu, laminitu, osteoartritu, sinovitu, tendinitu ir kt.), mažinti,
- pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti,
- visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiai skrandžio ir žarnyno opos ar kraujavimo galimybei, norint nepabloginti būklės.

Negalima naudoti esant nustatytai širdies, kepenų ar inkstų ligai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui ketoprofenui, acetilsalicilo rūgščiai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant kraujo diskrazijos, kraujo krešėjimo sutrikimų ar hemoraginės diatezės požymiams. Negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) kartu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Negalima viršyti rekomenduojamos gydymo trukmės.

Ketoprofeno nerekomenduojama naudoti jaunesniems kaip 1 mėn. amžiaus kumeliukams.

Naudojant jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus gyvūnams, poniams ar seniems gyvūnams, būtina tiksliai nustatyti dozę ir toliau atidžiai vykdyti klinikinį stebėjimą. Vengti švirkšti į arteriją.

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

Kadangi skrandžio opa yra dažnai nustatoma esant NPMNS (nujunkytų paršelių multisisteminių nykimo sindromas), turinčioms šią patologiją kiaulėms ketoprofeno skirti nerekomenduojama, siekiant šios būklės nepasunkinti. Arkliams reikia vengti švirkšti ne į veną.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (odos bėrimas, dilgėlinė). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

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

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ir ant gleivinių. Atsitiktinai patekus ant odos, į akis ar ant gleivinių, pažeistą vietą reikia nedelsiant gerai nuplauti švariu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas nepraeina, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Naudojus vaistą reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams, Kiaulėms:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Raumenų nekrozė ¹ Eroziniai ir opiniai virškinamojo trakto pažeidimai ² Skrandžio ar inkstų netoleravimas ³
---	--

Arkliams:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Raumenų nekrozė ¹ Eroziniai ir opiniai virškinamojo trakto pažeidimai ² Skrandžio ar inkstų netoleravimas ³ Reakcijos injekcijos vietoje ⁴
---	---

1. Po injekcijos į raumenis, subklinikinis, lengvas ir trumpalaikis, palaipsniui išnyksta per kelias dienas po gydymo pabaigos. Vartojimas kaklo srityje sumažina šių pažeidimų išplitimą ir sunkumą.
2. Po pakartotinio vartojimo (dėl ketoprofeno veikimo mechanizmo).
3. Tam tikriems asmenims. Dėl prostaglandinų sintezės slopinimo (kaip ir visiems NVNU).
4. Trumpalaikis. Pastebėtas vieną kartą pavartojus rekomenduojamo tūrio vaisto ekstravaskuliniu būdu. Dingo po 5 dienų.

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, būtina nutraukti gydymą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis, pelėmis ir triušiais bei tyrimai su galvijais neparodė jokių nepageidaujamų poveikių. Galima naudoti karvių vaikingumo laikotarpiu.

Veterinarinio vaisto saugumas paršavedėms ir kumelėms vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu karvėms ir paršavedėms.

Nerekomenduojama naudoti kumelėms laktacijos metu

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

- Reikia vengti vienu metu naudoti diuretikus arba vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai, nes padidėja inkstų funkcijos sutrikimų rizika, įskaitant inkstų nepakankamumą. Tai įvyksta dėl prostaglandinų sintezės slopinimo sukulto kraujotakos susilpnėjimo.
- Negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidų, antikoagulantų arba diuretikų kartu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo, nes gali padidėti virškinimo trakto išopėjimo ir kitų nepalankių reakcijų rizika.
- Numatant laikotarpį, kai nebus naudojami vaistai, reikia atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.
- Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl gali padidėti toksinis poveikis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vartoti į raumenis: galvijams, kiaulėms

Vartojimas į veną: galvijams, arkliams

- Galvijams:

3 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į veną arba į raumenis, pageidautina kaklo srityje.

Gydymo trukmė yra 1–3 dienos ir turėtų būti nustatoma pagal simptomų sunkumą ir trukmę.

- Kiaulėms:

3 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į raumenis vieną kartą. Priklausomai nuo matomo atsako ir atsakingo veterinarijos gydytojo įvertinto naudos ir rizikos santykio, gydymą galima kartoti vaistą švirkščiant kas 24 val. ne daugiau kaip tris kartus. Kiekvieną kartą reikia švirkšti į kitą vietą.

- Arkliams:

2,2 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 0,75 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į veną. Gydymo trukmė, kuri turi būti nustatyta pagal simptomų sunkumą ir jų trukmę, ir yra 1–5 dienos. Esant pilvo diegliams paprastai užtenka vienos injekcijos. Antrą kartą ketoprofeno galima skirti tik po pakartotinės klinikinės apžiūros.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo perdozavimas gali sukelti skrandžio ir žarnyno išopėjimą, baltymų kiekio sumažėjimą, kepenų ir inkstų veiklos sutrikimus.

Atlikus toleravimo tyrimus su kiaulėmis, iki 25 % gyvūnų, kuriems tris dienas buvo švirkščiamas tris kartus už maksimalią rekomenduojamą didesnę dozę (9 mg/kg kūno svorio) arba rekomenduojama dozę (3 mg/kg kūno svorio) tris kartus ilgiau už maksimalų rekomenduojamą laiką (9 dienas), buvo nustatyti eroziniai ir (arba) opiniai pažeidimai neliaukinėse (pars oesophagica) ir liaukinėse skrandžio dalyse. Pirmieji toksinio poveikio požymiai buvo apetito netekimas ir teslos pavidalo išmatos arba viduriavimas.

Galvijams švirkščiant į raumenis iki 3 kartų didesnę už rekomenduojamą

vaisto dozę arba 3 kartus viršijant rekomenduojamą gydymo laiką (9 dienas), klinikinių netoleravimo požymių nenustatyta. Tačiau gydomiems gyvūnams nustatytas uždegimas ir nekroziniai subklinikiniai pakitimai injekcijos vietoje bei KFK kiekio padidėjimas. Histopatologinis tyrimas parodė erozinius arba opinius šliužo pažeidimus, susijusius su abiem dozavimo režimais.

Nustatyta, kad arkliams švirkščiant iki 5 kartų didesnes ketoprofeno dozes ir tris kartus viršijant rekomenduojamą gydymo laiką (15 dienų), jokie toksinio poveikio požymiai nepasireiškė.

Pastebėjus klinikinius perdozavimo požymius, specifinio priešnuodžio nėra, todėl būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

Galvijams
Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.
Pienui – 0 val.

Arkliams
Skerdienai ir subproduktams – 1 para.
Pienui – neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulėms
Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AE03.

4.2. Farmakodinamika

Ketoprofenas arba 2-(fenil-3-benzoil) propiono rūgštis yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, priklausantis arilpropiono rūgšties grupei. Pagrindinis ketoprofeno veikimo mechanizmas – ciklooksigenazės, atsakingos už arachidono rūgšties metabolizmą, slopinimas, sąlygojantis sumažėjusią uždegimo mediatorių, tokių kaip prostaglandinai ir tromboksanai, gamybą. Šis veikimo mechanizmas lemia uždegimą, karščiavimą ir skausmą mažinantį ketoprofeno poveikį. Šias savybes taip pat sąlygoja slopinantis vaisto poveikis bradikininui ir superoksido anijonams, taip pat stabilizuojantis vaisto poveikis lizosomų membranoms.

Priešuždegiminį poveikį didina (R)-enantiomero konversija į (S)-enantiomerą. Yra žinoma, kad (S)enantiomeras palaiko priešuždegiminį ketoprofeno poveikį. Maksimalus ketoprofeno priešuždegiminis poveikis arkliams pasireiškia praėjus 4 val. po dozės ir trunka 24 val. Tai rodo, kad priešuždegiminis poveikis nėra susijęs su koncentracija plazmoje.

4.3. Farmakokinetika

Į raumenis sušvirkštus vaisto (viena 3 mg/kg kūno svorio ketoprofeno dozė), ketoprofenas greitai rezorbuojasi ir pasižymi dideliu biologiniu prieinamumu.

Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais (> 90 %).

Ketoprofeno koncentracijos uždegiminiame eksudate išlieka ilgiau nei plazmoje. Didelės koncentracijos susidaro ir išlieka uždegiminiuose audiniuose dėl to, kad ketoprofenas yra silpna rūgštis. Ketoprofenas metabolizuojamas kepenyse iki neaktyvių metabolitų. Didžioji dalis išsiskiria su

šlapimu (daugiausia kaip metabolitai, susidarę po konjugacijos su gliukurono rūgštimi), šiek tiek mažiau – su išmatomis. Nedidelius ketoprofeno kiekius galima aptikti gydomų gyvūnų piene.

Galvijams vaisto sušvirkštus į raumenis (vieną 3 mg/kg kūno svorio ketoprofeno dozę), veiklioji medžiaga greitai rezorbuojasi ir savo vidutinę C_{max} vertę (vidutinė vertė: 7,2 g/ml) plazmoje pasiekia, nuo gydymo pradžios praėjus 0,5–1 val. (t_{max}). Rezorbuojama dozės dalis yra labai didelė ($92,51 \pm 10,9 \%$).

Galvijams sušvirkštus į veną, pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 2,1 val. Pasiskirstymo tūris (Vd) yra 0,41 l/kg, o plazmos klirensas (Cl) yra 0,14 l/val./kg.

Kiaulėms sušvirkštus į raumenis vieną 3 mg/kg kūno svorio ketoprofeno dozę, veiklioji medžiaga greitai rezorbuojasi ir savo vidutinę C_{max} vertę (vidutinė vertė: 16 µg/ml) plazmoje pasiekia nuo gydymo pradžios praėjus nuo 0,25–1,5 val. (t_{max}). Rezorbuojama dozės dalis yra $84,7 \pm 33 \%$.

Kiaulėms sušvirkštus į veną, pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 3,6 val. Pasiskirstymo tūris (Vd) yra 0,15 l/kg, o plazmos klirensas (Cl) yra 0,03 l/val./kg.

Naudojant arkliams, ketoprofeno jungimasis su baltymais yra 92,8 %, jo vidutinis pasiskirstymo tūris Vd yra apytiksliai 0,5 l/kg, o jo plazmos pusinės eliminacijos laikas yra trumpas – 1–1,5 val. Veiklioji medžiaga yra metabolizuojama kepenyse konjugacijos reakcijų metu ir tik 25 % dozės pašalinama nepakitusiu pavidalu su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos II tipo stiklo 50 ml, 100 ml ir 250 ml flakonai, užkimšti brombutilniais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 50 ml.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 100 ml.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 250 ml.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 flakonų po 50 ml.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 100 ml.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Labiana Life Sciences, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2646/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-02-18

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-05-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su flakonu (-ais) po 50 ml, 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Labiprofen, 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

ketoprofeno 150 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

12 × 50 ml

10 × 100 ml

10 × 250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis arba į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams

Skerdieniai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 val.

Arkliams

Skerdieniai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulėms

Skerdieniai ir subproduktams – 3 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki...

9 SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Labiana Life Sciences, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2646/001

LT/2/21/2646/002

LT/2/21/2646/003

LT/2/21/2646/004

LT/2/21/2646/005

LT/2/21/2646/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml ir 250 ml flakonas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Labiprofen 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

Ketoprofeno 150 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis arba į veną.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams

Skerdieniai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 val.

Arkliams

Skerdieniai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulėms

Skerdieniai ir subproduktams – 3 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Labiana Life Sciences, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

Labiprofen 150 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Kiekvienne ml yra:

ketoprofeno 150 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki...

B. INFORMACINIS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Labiprofen, 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. Sudėtis

Kiekvienne ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 150 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Skaidrus bespalvis arba šiek tiek gelsvas injekcinis tirpalas, kuriame nėra matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams:

- uždegimui ir skausmui, susijusiam su sutrikimais po jauniklių atsivedimo, raumenų ir skeleto sutrikimais bei šlubumu, mažinti,
- karščiavimui, susijusiam su galvijų kvėpavimo organų liga, mažinti, prireikus derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu,
- uždegimui, karščiavimui ir skausmui mažinti esant ūminiam klinikiniam mastitui, mažinti prireikus derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

Kiaulėms:

- karščiavimui mažinti, sergant kvėpavimo organų ligomis ir disgalaktijos sindromu po paršiavimosi (mastito, metrito, agalaktijos sindromu), prireikus derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

Arkliams:

- uždegimui ir skausmui, susijusiam su kaulų ir sąnarių, skeleto ir raumenų sistemos sutrikimais (raišumu, laminitu, osteoartritu, sinovitu, tendinitu ir kt.), mažinti,
- pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti,
- visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiai skrandžio ir žarnyno opos ar kraujavimo galimybei, norint nepabloginti būklės.

Negalima naudoti esant nustatytai širdies, kepenų ar inkstų ligai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui ketoprofenui, acetilsalicilo rūgščiai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant kraujui diskrazijos, kraujo krešėjimo sutrikimų ar hemoraginės diatezės požymiams. Negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) kartu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Negalima viršyti rekomenduojamos gydymo trukmės.

Ketoprofeno nerekomenduojama naudoti jaunesniems kaip 1 mėn. amžiaus kumeliukams.

Naudojant jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus gyvūnams, poniams ar seniems gyvūnams, būtina tiksliai nustatyti dozę ir toliau atidžiai vykdyti klinikinį stebėjimą. Vengti švirkšti į arteriją.

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

Kadangi skrandžio opa yra dažnai nustatoma esant NPMNS (nujunkytų paršelių multisisteminio nykimo sindromas), turinčioms šią patologiją kiaulėms ketoprofeno skirti nerekomenduojama, siekiant šios būklės nepasunkinti. Arkliams reikia vengti švirkšti ne į veną.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (odos bėrimas, dilgėlinė). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

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

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ir ant gleivinių. Atsitiktinai patekus ant odos, į akis ar ant gleivinių, pažeistą vietą reikia nedelsiant gerai nuplauti švariame tekančiame vandenyje. Jei dirginimas nepraeina, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Naudojus vaistą reikia nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija:

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis, pelėmis ir triušiais bei tyrimai su galvijais neparodė jokių nepageidaujamų poveikių. Galima naudoti karvių vaikingumo laikotarpiu.

Veterinarinio vaisto saugumas paršavedėms ir kumelėms vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Galima naudoti laktacijos metu karvėms ir paršavedėms.

Nerekomenduojama naudoti kumelėms laktacijos metu

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

- Reikia vengti vienu metu naudoti diuretikus arba vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai, nes padidėja inkstų funkcijos sutrikimų rizika, įskaitant inkstų nepakankamumą. Tai įvyksta dėl prostaglandinų sintezės slopinimo sukulto kraujotakos susilpnėjimo.
- Negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidų, antikoagulantų arba diuretikų kartu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo, nes gali padidėti virškinimo trakto išopėjimo ir kitų nepalankių reakcijų rizika.
- Numatant laikotarpį, kai nebus naudojami vaistai, reikia atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

- Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl gali padidėti toksinis poveikis.

Perdozavimas:

Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo perdozavimas gali sukelti skrandžio ir žarnyno išopėjimą, baltymų kiekio sumažėjimą, kepenų ir inkstų veiklos sutrikimus.

Atlikus toleravimo tyrimus su kiaulėmis, iki 25 % gyvūnų, kuriems tris dienas buvo švirkščiamas tris kartus už maksimalią rekomenduojamą didesnę dozę (9 mg/kg kūno svorio) arba rekomenduojama dozė (3 mg/kg kūno svorio) tris kartus ilgiau už maksimalų rekomenduojamą laiką (9 dienas), buvo nustatyti eroziniai ir (arba) opiniai pažeidimai neliaukinėse (pars oesophagica) ir liaukinėse skrandžio dalyse. Pirmieji toksinio poveikio požymiai buvo apetito netekimas ir teslos pavidalo išmatos arba viduriavimas.

Galvijams švirkščiant į raumenis iki 3 kartų didesnę už rekomenduojamą vaisto dozę arba 3 kartus viršijant rekomenduojamą gydymo laiką (9 dienas), klinikinių netoleravimo požymių nenustatyta. Tačiau gydomiems gyvūnams nustatytas uždegimas ir nekroziniai subklinikiniai pakitimai injekcijos vietoje bei KFK kiekio padidėjimas. Histopatologinis tyrimas parodė erozinius arba opinius šliužo pažeidimus, susijusius su abiem dozavimo režimais.

Nustatyta, kad arkliams švirkščiant iki 5 kartų didesnes ketoprofeno dozes ir tris kartus viršijant rekomenduojamą gydymo laiką (15 dienų), jokie toksinio poveikio požymiai nepasireiškė.

Pastebėjus klinikinius perdozavimo požymius, specifinio priešnuodžio nėra, todėl būtina pradėti simptominių gydymą.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams, Kiaulėms:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Raumenų nekrozė ¹ Eroziniai ir opiniai virškinamojo trakto pažeidimai ² Skrandžio ar inkstų netoleravimas ³
---	--

Arkliams:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Raumenų nekrozė ¹ Eroziniai ir opiniai virškinamojo trakto pažeidimai ² Skrandžio ar inkstų netoleravimas ³ Reakcijos injekcijos vietoje ⁴
---	---

1. Po injekcijos į raumenis, subklinikinės, lengvos ir trumpalaikės, palapsniui išnyksta per kelias dienas po gydymo pabaigos. Vartojimas kaklo srityje sumažina šių pažeidimų išplitimą ir sunkumą.
2. Po pakartotinio vartojimo (dėl ketoprofeno veikimo mechanizmo).
3. Tam tikriems asmenims. Dėl prostaglandinų sintezės slopinimo (kaip ir visiems NVNU).
4. Trumpalaikis. Pastebėtas vieną kartą pavartojus rekomenduojamo tūrio vaisto ekstravaskuliniu būdu. Dinga po 5 dienų.

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, būtina nutraukti gydymą ir kreiptis į veterinarinį gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba ; Tel.: + 370 800 40403 El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt ; Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vartoti į raumenis: galvijams, kiaulėms

Vartojimas į veną: galvijams, arkliams

- Galvijams:

3 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į veną arba į raumenis, pageidautina kaklo srityje.

Gydymo trukmė yra 1–3 dienos ir turėtų būti nustatoma pagal simptomų sunkumą ir trukmę.

- Kiaulėms:

3 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į raumenis vieną kartą. Priklausomai nuo matomo atsako ir atsakingo veterinarinio gydytojo įvertinto naudos ir rizikos santykio, gydymą galima kartoti vaistą švirkščiant kas 24 val. ne daugiau kaip tris kartus. Kiekvieną kartą reikia švirkšti į kitą vietą.

- Arkliams:

2,2 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 0,75 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į veną.

Gydymo trukmė, kuri turi būti nustatyta pagal simptomų sunkumą ir jų trukmę, ir yra 1–5 dienos. Esant pilvo diegliams paprastai užtenka vienos injekcijos. Antrą kartą ketoprofeno galima skirti tik po pakartotinės klinikinės apžiūros.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Galvijams
Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.
Pienui – 0 val.

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

Kiaulėms:
Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną – 28 dienos.

Pirmą kartą pradūrus (atidarius) flakoną, naudojant informaciniame lapelyje nurodytą tinkamumo laiką, reikia nustatyti datą, kada flakoną likusį vaistą reikia išmesti. Šią išmetimo datą reikia įrašyti į pateiktą vietą.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/21/2646/001-006

Pakuočių dydžiai

Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 50 ml.
Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 100 ml.
Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 250 ml.
Dėžutė, kurioje yra 12 flakonų po 50 ml.
Dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 100 ml.
Dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-05-09

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

SIA VET-MED

Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Latvija
tālrunis nr. 80000082, vet-med@vet-med.lv

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija