

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas 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

- parėzės po apsiveršiavimo palaikomajam gydymui;
- 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;
- tešmens edemai po apsiveršiavimo mažinti;
- sumažinti skausmą, susijusį su luošumu.

Kiaulės

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

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidais, diuretikais ir antikoagulantais.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, jei yra skrandžio ir žarnyno opos ar kraujavimo galimybė ar kraujo diskrazijos požymiai.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ketoprofeno nepatartina skirti jaunesniems kaip 15 dienų kumeliukams. Skiriant jaunesniems nei 6 savaičių ir seniems gyvūnams, rizika gali padidėti. Jeigu šiems gyvūnams vaistą naudoti būtina, reikia skirti mažesnėmis dozėmis ir rūpestingai prižiūrėti gydomus gyvūnus.

Reikia 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

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

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

Po naudojimo reikia plauti rankas.

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

Nesiliaujant dirginimui, reikia kreiptis į gydytoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais, dėl jų prostaglandino sintezės slopinamojo poveikio kai kuriems gyvūnams gali pasireikšti skrandžio ir inkstų veiklos sutrikimai.

Labai retais atvejais gali pasireikšti alerginės reakcijos.

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

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidais, diuretikais ir antikoagulantais.

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.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gydant dideles gyvūnų grupes, patartina naudoti specialią adatą (angl. *Draw-off Needle*).
Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 33 kartų.

Arkliai:

Švirkšti į veną.

Esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams:

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

Galvijai:

Švirkšti į veną ar į raumenis.

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

Kiaulės:

Švirkšti į raumenis.

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

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 – 2 paros;

pienui – 0 val.

Arkliai:

skerdienai ir subproduktams – 1 para,

pienui – neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo ir reumato, propiono rūgšties dariniai.
ATCvet kodas: QM01AE03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ketoprofenas – fenilpropionino rūgšties darinys ir priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei. Kaip ir kitos šios grupės medžiagos, ketoprofenas mažina uždegimą, karščiavimą ir skausmą. Veikimo mechanizmas susijęs su ketoprofeno gebėjimu slopinti prostaglandinų sintezę iš tokių pirmtakų, kaip arachidono rūgšties.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Ketoprofenas sparčiai absorbuojamas. Sušvirkštus maksimali koncentracija kraujo plazmoje pasiekama mažiau nei per valandą. Biologinis prieinamumas – apie 80–95%. Ketoprofenas tvirtai susijungia su plazmos baltymais (apie 95%), dėl to jis kaupiasi uždegimo vietos eksudate. Veikimo trukmė yra ilgesnė, nei pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas, kuris, priklausomai nuo gyvūno rūšies, gali būti nuo vienos iki keturių valandų. Ketoprofenas įsiskverbia į sinovinį skystį ir jame lieka didesniais kiekiais nei kraujo plazmoje, o pusinės eliminacijos laikas yra du–tris kartus ilgesnis už pusinės eliminacijos laiką iš kraujo plazmos. Ketoprofenas metabolizuojamas kepenyse ir 90 % išskiriamas su šlapimu ir visiškai pašalinamas po 96 valandų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

L-argininas,
benzilo alkoholis (E1519),
citrinos 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, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai po 50, 100 ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės dydžiai:

Dėžutės su 1, 6, 10 ir 12 buteliukų po 50 ml, 100 ml ir 250 ml.

Gali būti tiekiamos 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

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Belgija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2087/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-11-06
Perregistravimo data 2016-11-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-06-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:
ketoprofeno 100 mg

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml-100 ml-250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijai: švirkšti į veną ar giliai į raumenis.
Arkliai: švirkšti į veną.
Kiaulės: švirkšti giliai į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai:
skerdienai ir subproduktams:
švirkštus į veną – 1 para,
švirkštus į raumenis – 2 paros,
pienui – 0 val.

Arkliai:
skerdienai ir subproduktams – 1 para,
pieniui – neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 28 d.
Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2087/001
LT/2/11/2087/002
LT/2/11/2087/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija :

MINIMALŪS DUOMENYS KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ BUTELIUKAS (50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

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

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

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:
ketoprofeno 100 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)
--

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai: švirkšti į veną ar giliai į raumenis.
Arkliai: švirkšti į veną.
Kiaulės: švirkšti giliai į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai:
skerdienai ir subproduktams:
švirkštus į veną – 1 para,
švirkštus į raumenis – 2 paros,
pienui – 0 val.

Arkliai:
skerdienai ir subproduktams – 1 para,
pienui – neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija:

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Atidarius sunaudoti iki....

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

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

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
ketoprofeno 100 mg

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml-250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijai: švirkšti į veną ar giliai į raumenis.
Arkliai: švirkšti į veną.
Kiaulės: švirkšti giliai į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai:
skerdienai ir subproduktams:
švirkštus į veną – 1 para,
švirkštus į raumenis – 2 paros,
pienui – 0 val.

Arkliai:
skerdienai ir subproduktams – 1 para,
pieniui – neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 28 d.
Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2087/002
LT/2/11/2087/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs:

INFORMACINIS LAPELIS

Kelaprofen 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams 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

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48

B-2320 Hoogstraten

Belgija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

Ketoprofenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviena ml yra :

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliai

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

Galvijai

- parėzės po apsiveršavimo palaikomajam gydymui;
- 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;
- tešmens edemai po apsiveršavimo mažinti;
- sumažinti skausmą, susijusį su luošumu.

Kiaulės

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidais, diuretikais ir antikoagulantais.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, jei yra skrandžio ir žarnyno opos ar kraujavimo galimybė ar kraujo diskrazijos požymiai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais dėl prostaglandino sintezės slopinamojo poveikio kai kuriems gyvūnams gali pasireikšti skrandžio ir inkstų veiklos sutrikimai.

Labai retais atvejais gali pasireikšti alerginės reakcijos.

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 kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Gydant dideles gyvūnų grupes, patartina naudoti specialią adatą (angl. *Draw-off Needle*). Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 33 kartų.

Arkliai

Švirkšti į veną.

Esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams:

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

Galvijai

Švirkšti į veną ar į raumenis.

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

Kiaulės

Švirkšti į raumenis.

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams:

švirkštus į veną – 1 para,

švirkštus į raumenis – 2 paros,

pienui – 0 val.

Arkliai:

skerdienai ir subproduktams – 1 para,

pienui – neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pirmą kartą atidarius pakuotę, vadovaujantis šiame informaciniame lapelyje pateiktu tinkamumo laiku, ant etiketės, tam skirtoje vietoje, reikia užrašyti datą, kada bet koks pakuotėje likęs nesunaudotas vaisto kiekis turi būti išmestas.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ketoprofeno nepatartina skirti jaunesniems kaip 15 dienų kumeliukams. Skiriant jaunesniems nei 6 savaičių ir seniems gyvūnams, rizika gali padidėti. Jeigu šiems gyvūnams vaistą naudoti būtina, reikia skirti mažesnes dozes ir rūpestingai prižiūrėti gydomus gyvūnus.

Reikia 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

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

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

Po naudojimo reikia plauti rankas.

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

Nesiliaujant dirginimui, reikia kreiptis į gydytoją.

Vaikingumas ir laktacija

Ketoprofeno saugumas patikrintas tyrus vaikingas laboratorinių gyvūnų (žiurkių, pelių ir triušių) patelės bei veršingas karves, bet tetratogeninis 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

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidais, diuretikais ir antikoaguliantais.

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.

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.

Nesuderinamumai

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

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-06-11

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai:

Dėžutės su 1, 6, 10 ir 12 buteliukų po 50 ml, 100 ml ir 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.