

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETOFEN 1 %, 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 10 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms gydyti, esant ūmiai, skausmingai ir uždegiminei būklei dėl osteoartrito ar skeleto-raumenų ligoms, tarp jų, klubo displazijai, artrozei, artritui, esant traumoms, dislokacijoms, patempimams, diskų ligoms, spondiliozei, panosteitui ir patinimui, skausmui po operacijų malšinti, simptomiškai gydyti karščiujančius gyvūnus.

4.3. Kontraindikacijos

Nerekomenduotina ketoprofeną naudoti gyvūnams, jautriems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo.

Nepatartina naudoti vaistą įtarus skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opas.

Apdairiai reikia naudoti gyvūnams, sergantiems sunkiomis kepenų, širdies ar inkstų ligomis, nes gali skatinti skrandžio opų atsiradimą.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Apdairiai vaistą reikia naudoti gyvūnams esant stipriai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai arba jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Saugotis, kad vaisto neužtikštų į akis ar ant odos. Užtikškus reikia plauti švriu vandeniu. Jei dirginimas išlieka reikia kreiptis į gydytoją.

Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai gali sutrikti virškinimas, prasidėti vėmimas, viduriavimas. Tai greitai praeina baigus gydyti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, diuretikais ar antikoagulantais.

Negalima maišyti viename švirkšte su kitomis medžiagomis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims reikia švirkšti po oda, į raumenis ar į veną.

Katėms švirkšti po oda.

Rekomenduojama dozė – 2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio arba 0,2 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, vieną kartą per parą, 1–3 dienas iš eilės.

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

Skiriamas du kartus didesnėmis nei nurodyta dozėmis ir triskart ilgiau nei rekomenduotina, ketoprofenas nepalankių reakcijų nesukelia.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

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

ATCvet kodas: QM01AE03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ketoprofenas – nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, propiono rūgšties poklasio, karbonilo rūgšties nesteroidinis darinys nuo uždegimo. Ketoprofenas, kaip visos nesteroidinės medžiagos nuo uždegimo, veikia uždegimą, skausmą ir karščiavimą. Pirminis veikimo mechanizmas – slopinti prostaglandinų sintezę, blokuoti ciklooksigenazę vykstant arachidono rūgšties apykaitai. Nustatyta, kad ketoprofenas gerai veikia ūmaus, poūmio ir lėtinio uždegimo metu.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkšto į raumenis ar po oda ketoprofeno sisteminis biologinis prieinamumas šunų organizme gana didelis (72,6±8,5 % švirkštus į raumenis ir 85,8±17,3 % švirkštus po oda), didžiausia koncentracija kraujo serume susidaro greitai (per 0,11±0,02 val. švirkštus į raumenis ir 0,53±0,22 val. švirkštus po oda).

Sušvirkšto po oda (kelis kartus) ketoprofeno biologinis prieinamumas kačių organizme buvo $94,16 \pm 15,35 \%$, didžiausia koncentracija kraujo serume ($6,75 \pm 0,95 \mu\text{g/ml}$) susidarė greitai (per $0,28 \pm 0,13$ val.). Ketoprofenas iš kačių organizmo eliminuojamas greičiau negu iš šunų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
argininas,
natrio chloridas,
citrinų rūgštis monohidratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

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 laikyti aukštesnėje kaip $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 20 ml.

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

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1619/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-02-24
Perregistravimo data 2009-03-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-08-08

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETOFEN 1 %, 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Ketoprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
veikliosios medžiagos:
ketoprofeno 10 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims: s.c., i.m., i.v.
Katėms: s.c.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 dienas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO 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

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1619/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETOFEN 1 %, 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Ketoprofenas

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

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: s.c., i.m., i.v.
Katėms: s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 dienas.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
KETOFEN 1 %, 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
MÉRIAL
4 Chemin du Calquet
31057 Toulouse, Cedex
PRANCŪZIJA

arba

CEVA Santé Animale
10 Av de la Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETOFEN 1 %, 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Ketoprofenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno	10 mg;
-------------	--------

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519)	10 mg,
kitų pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms gydyti, esant ūmiai, skausmingai ir uždegiminei būklei dėl osteoartrito ar skeleto-raumenų ligoms, tarp jų, klubo displazijai, artrozei, artritui, esant traumoms, dislokacijoms, patempimams, diskų ligoms, spondiliozei, panosteitui ir patinimui, skausmui po operacijų malšinti, simptomiškai gydyti karščiujančius gyvūnus.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nerekomenduotina ketoprofeną naudoti gyvūnams, jautriems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo. Nepatartina naudoti vaistą įtarus skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opas.

Apdairiai reikia naudoti gyvūnams, sergantiems sunkiomis kepenų, širdies ar inkstų ligomis, nes gali skatinti skrandžio opų atsiradimą.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai gali sutrikti virškinimas, prasidėti vėmimas, viduriavimas. Tai greitai praeina baigus gydyti. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

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

Šunims reikia švirkšti po oda, į raumenis ar į veną.

Katėms švirkšti po oda.

Rekomenduotina dozė – 2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio arba 0,2 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, vieną kartą per parą, 1–3 dienas iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Apdairiai vaistą reikia naudoti gyvūnams esant stipriai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai arba jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Saugotis, kad vaisto neužtikštų į akis ar ant odos. Užtikštus reikia plauti švari vandeniu. Jei dirginimas išlieka reikia kreiptis į gydytoją.

Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, diuretikais ar antikoaguliantais.
Negalima maišyti viename švirkšte su kitomis medžiagomis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skiriamas du kartus didesnėmis nei nurodyta dozėmis ir triskart ilgiau nei rekomenduotina, ketoprofenas nepalankių reakcijų nesukelia.

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

2017-08-08

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo ir reumato, propiono rūgšties dariniai.
ATCvet kodas: QM01AE03.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.