

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AINIL, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 100 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis	10 mg
L-argininas	
Citrinų rūgšties monohidratas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, nuo bespalvio iki gelsvos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams gydyti, sergant kvėpavimo takų uždegimu, tešmens edema, ūmiu mastitu, skeleto ir raumenų uždegimu, taip pat skausmui, karščiavimui ir uždegimui malšinti.

Arkliams, sergantiems kaulų ir sąnarių, skeleto ir raumenų skausmingu uždegimu (trauminiu laminitu, artritu, artroze, esant sąnarių traumoms (sinovitui, pasitempus sausgysles), lūžiams, tendinitui, kojų pažeidimams (podotrochlitui, kanopų traumoms, ribotam pododermatitui, šlubuojant), uždegimui po operacijų, gydyti ir skausmui malšinti, taip pat simptominiam gydymui, sergant diegliais.

3.3. Kontraindikacijos

Kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) naudojimo atvejais, vaisto negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra stiprus inkstų nepakankamumas.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Negalima maišyti viename švirkšte su kitais vaistais.

Ypatingų atsargumo priemonių, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo, reikia imtis žmonėms, kuriems nustatyta astma, angioedema, dilgėlinė arba rinitas, susijęs su nesteroidinių vaistų nuo uždegimo naudojimu.

Žmonės, turintys dvylikapirštės žarnos opų, kraujuojantys, sergantys inkstų, širdies, kepenų nepakankamumu ar hipertenzija, atsitiktinai įsišvirkštę veterinarinio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Būtina vengti vaisto patekimo į akis, ant gleivinių, žaizdų ar sudirgusios odos. Patekus vaisto, tą vietą reikia gausiai plauti vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai ir arkliai:

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Skausmingas patinimas naudojimo vietoje ¹
--	--

¹Praeina per savaitę po gydymo nutraukimo ir gali būti iki 10 cm skersmens.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Ketoprofeno poveikis vaisingumui, vaikingumui ar vaisiaus žūčiai nenustatytas, todėl negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir jaunesniems kaip 15 d. amžiaus kumeliukams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu naudoti kitas nesteroidines medžiagas nuo uždegimo, diuretikus ir antikoagulantus.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams į veną arba į raumenis reikia švirkšti po 3 ml tirpalo 100 kg kūno svorio (atitinka 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio) vieną kartą per dieną, 1–3 d. iš eilės.

Arkliams vaistą reikia švirkšti į veną. Gydant sergančius skeleto ir raumenų ar kaulų ir sąnarių ligomis arklius, švirkščiamą po 1 ml tirpalo 45 kg kūno svorio (atitinka 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio) vieną kartą per dieną, 3–5 dienas iš eilės.

Dieglių simptomams mažinti švirkščiamą po 1 ml tirpalo 45 kg kūno svorio (atitinka 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio) vieną kartą. Vienkartinio gydymo paprastai užtenka. Norint švirkšti pakartotinai, būtina įvertinti klinikinę arklio būklę.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

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

Perdozavus gali pasireikšti anoreksija (apetito nebuvimas), vėmimas ar viduriavimas.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 0 parų.

Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QM01AE03

4.2. Farmakodinamika

Ketoprofenas yra propiono rūgšties darinys, priklausantis nesteroidinių medžiagų nuo uždegimo grupei.

Uždegimo apimtose ląstelėse aktyvuojamos fosfolipazės, kurioms veikiant išskiriama arachidono rūgštis. Ši rūgštis yra svarbi fermentų ciklooksigenazės ir lipooksigenazės sistemoms, nes nuo jos aktyvumo priklauso svarbių uždegimo mediatorių – prostaglandinų, tromboksanų ir leukotrienų gamyba. Ketoprofenas uždegimą slopina dvejopai: blokuoja ciklooksigenazės ir lipooksigenazės apykaitą, todėl slopina prostaglandinų ir leukotrienų gamybą. Be to, ketoprofenas gerai veikia analgeziškai, veikdamas centrinę ir periferinę nervų sistemas. Jis tiesiogiai slopina bradikininą – vazodilatorių ir skausmo mediatorių, kuris sukelia skausmo pojūtį, stimuliuodamas skausmo receptorių nervų galūnėse.

Be bradikinino poveikio slopinimo ketoprofenas veikia centrinę nervų sistemą, slopindamas skausmo suvokimą.

Be to, arklių organizme ketoprofenas neutralizuoja endotoksinų poveikį ir slopina bradikinino sukeltus žarnų spazmus.

4.3. Farmakokinetika

Patekęs į organizmą ketoprofenas greitai absorbuojamas. Sušvirkštus į raumenis, galvijams ketoprofeno didžiausia koncentracija kraujo plazmoje ($8,025 \pm 1,9 \mu\text{g/ml}$) susidaro per trumpiau nei 1 val., o biologinis prieinamumas yra beveik 100 %. Daugiau kaip 98 % ketoprofeno jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir kaupiasi uždegimo pažeistuose audiniuose, gerai jungiasi su sinovijos audiniais. Ketoprofenas greitai pasiskirsto ir greitai pasišalina. Jis veikia ilgiau nei tikėtina pagal jo pusinės eliminacijos laiką, kuris svyruoja nuo trumpiau kaip 1 val. (arkliams švirkštus į veną) iki ilgiau kaip 5 val. (galvijams švirkštus į raumenis). Didelė ketoprofeno koncentracija nustatoma sinovijos skystyje, kuriame išlieka didesnė nei kraujo plazmoje, o pusinės eliminacijos laikas yra 2–3 kartus ilgesnis nei iš kraujo plazmos. Ketoprofenas biotransformuojamas kepenyse, virsta biologiškai neaktyviais metabolitais ir 90 % išsiskiria gliukuronidų pavidalu su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su rūgštinėmis medžiagomis.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 10, 20, 50 ir 100 ml, užkimšti pilkos brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1630/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2004-04-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-08-26

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 PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AINIL, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ketoprofeno 100 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną arba į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdieniai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 0 parų.

Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1630/001

LT/2/04/1630/002

LT/2/04/1630/003

LT/2/04/1630/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAI (50 ml, 100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AINIL, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ketoprofeno 100 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir arkliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdieniai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 0 parų.

Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 7 d.

7. SPECIALEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ BUTELIUKAI (10 ml, 20 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

AINIL

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

Ketoprofeno 100 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

AINIL, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir arkliams

2. Sudėtis

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis ir kt. iki 1 ml.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams gydyti, sergant kvėpavimo takų uždegimu, tešmens edema, ūmiu mastitu, skeleto ir raumenų uždegimu, taip pat skausmui, karščiavimui ir uždegimui malšinti.

Arkliams, sergantiems kaulų ir sąnarių, skeleto ir raumenų skausmingu uždegimu (trauminiu laminitu, artritu, artroze, esant sąnarių traumoms (sinovitui, pasitempus sausgysles), lūžiams, tendinitui, kojų pažeidimams (podotrochlitui, kanopų traumoms, ribotam pododermatitui, šlubuojant), uždegimui po operacijų, gydyti ir skausmui malšinti, taip pat simptominiam gydymui, sergant diegliais.

5. Kontraindikacijos

Kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) naudojimo atvejais, vaisto negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra stiprus inkstų nepakankamumas.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems anksčiau nustatytas jautrumas ketoprofenui.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Negalima maišyti viename švirkšte su kitais vaistais.

Ypatingų atsargumo priemonių, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo, reikia imtis žmonėms, kuriems nustatyta astma, angioedema, dilgėlinė arba rinitas, susijęs su nesteroidinių vaistų nuo uždegimo naudojimu.

Žmonės, turintys dvylikapirštės žarnos opų, kraujuojantys, sergantys inkstų, širdies, kepenų nepakankamumu ar hipertenzija, atsitiktinai įsišvirkštę veterinarinio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Būtina vengti vaisto patekimo į akis, ant gleivinių, žaizdų ar sudirgusios odos. Patekus vaisto, tą vietą reikia gausiai plauti vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir vaisingumui

Ketoprofeno poveikis vaisingumui, vaikingumui ar vaisiaus žūčiai nenustatytas, todėl negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir jaunesniams kaip 15 d amžiaus kumeliukams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu naudoti kitas nesteroidines medžiagas nuo uždegimo, diuretikus ir antikoaguliantus.

Perdozavimas

Perdozavus gali pasireikšti anoreksija (apetito nebuvimas), vėmimas ar viduriavimas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Naudoti prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su rūgštinėmis medžiagomis.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai:

Nustatyta, kad naudojus vaistą gydomosiomis dozėmis, ketoprofenas yra saugus ir nepalankių reakcijų nesukelia. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Skausmingas patinimas naudojimo vietoje ¹
--	--

¹Praeina per savaitę po gydymo nutraukimo ir gali būti iki 10 cm skersmens.

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, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietinis atstovas naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams į veną arba į raumenis reikia švirkšti po 3 ml tirpalo 100 kg kūno svorio (atitinka 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio) vieną kartą per dieną, 1–3 d. iš eilės.

Arkliams vaistą reikia švirkšti į veną. Gydant sergančius skeleto ir raumenų ar kaulų ir sąnarių ligomis arklius, švirkščiami po 1 ml tirpalo 45 kg kūno svorio (atitinka 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio) vieną kartą per dieną, 3–5 dienas iš eilės.

Dieglių simptomams mažinti švirkščiami po 1 ml tirpalo 45 kg kūno svorio (atitinka 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio) vieną kartą. Vienkartinio gydymo paprastai užtenka. Norint švirkšti pakartotinai, būtina įvertinti klinikinę arklio būklę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Ketoprofeno poveikis vaisingumui, vaikingumui ar vaisiaus žūčiai nenustatytas, todėl negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir jaunesniams kaip 15 d. amžiaus kumeliukams.

Negalima vienu metu naudoti kitas nesteroidines medžiagas nuo uždegimo, diuretikus ir antikoagulantus.

Perdozavus gali pasireikšti anoreksija (apetito nebuvimas), vėmimas ar viduriavimas.

Negalima maišyti su rūgštinėmis medžiagomis.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 0 parų.

Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar dėžutės. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 7 dienos.

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.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/04/1630/001-004

Pakuočių dydžiai:

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-08-26

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Ispanija

Platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras (RVAC)
Raudondvario pl. 131B
LT-47191 Kaunas
Tel: +370 630 504

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