

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketofen 10% šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts	10 mg
L-arginīns	
Citronskābe, monohidrēta	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Šīs veterinārās zāles ir indicētas:

- Liellopiem: slimību ārstēšanai, kur nepieciešama antiflogētiska (pretiekaisuma), analgētiska (pretsāpju) un antipirētiska (pretdrudža) iedarbība, īpaši elpošanas orgānu slimību, tesmeņa tūskas un mastīta gadījumos; muskuļu un skeleta sistēmas slimību ārstēšanai: pēcdzemdību parēze, klibums, artrīts, traumas, apgrūtinātas dzemdības, kolikas.
- Zirgiem: muskuļu un skeleta sistēmas slimību ārstēšanai, īpaši traumatiskas izcelsmes klibuma, artrozes, artrīta, osteīta, špata pielietošanas gadījumā, nagu slimību, tendinīta, bursīta, laminīta, miozīta un pēcoperāciju iekaisuma gadījumos. Koliku un drudža simptomātiskai ārstēšanai.
- Cūkām: mastīta-metrīta-agalaktijas (MMA) sindroma ārstēšanai sīvēnmātēm, elpošanas orgānu slimību un drudža simptomātiskai ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir kuņģa-divpadsmitpirkstu zarnas čūlas vai asiņošana.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir nieru mazspēja.

Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma un diurētiskajiem līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu drošumu jaundzimušiem kumeļiem, tāpēc nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles kumeļiem jaunākiem par 15 dienām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no saskares ar ādu un nokļūšanas acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, zirgi, cūkas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām vai trušiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tā kā ketoprofēna iedarbība uz zirgu auglību, grūsnību vai augļa veselību nav noteikta, šīs veterinārās zāles nelietot ķēvēm grūsnības laikā.

Drīkst lietot govīm grūsnības un laktācijas laikā.

Drīkst lietot sīvēnmātēm laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma un diurētiskajiem līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Liellopiem: 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara (atbilst 3 ml Ketofen 10%/100 kg ķermeņa svara (ķ.sv.)) intramuskulāras vai intravenozas injekcijas veidā, 1 reizi dienā 1 – 3 dienas pēc kārtas.

Zirgiem: pretiekaisuma un analgētiskai darbībai – 2,2 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml Ketofen 10%/45 kg ķ.sv.) intravenozas injekcijas veidā, 1 reizi dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Liellopiem ketoprofēna metabolīti pārsvarā ir reducētie savienojumi, savukārt zirgiem galvenā forma ir glikuronokonjugāti.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Daudzslāņu plastmasas flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītē viens 50 ml vai 100 ml brūns, II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar hlorbutila aizbāzni un pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kastītē viens 50 ml vai 100 ml dzintarkrāsas, daudzslāņu plastmasas (PP/EVOH/PP) flakons, kas noslēgts ar brombutila aizbāzni.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1403

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/06/2001

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 50 ml vai 100 ml flakonu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketofen 10% šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: i.m., i.v.

Zirgiem: i.v.

Cūkām: i.m.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: pēc i.v. ievadīšanas: 1 diena;
pēc i.m. ievadīšanas: 4 dienas.

Pienam: nulle dienas.

Zirgi:

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/01/1403

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketofen 10% šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 100 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: i.m., i.v.

Zirgiem: i.v.

Cūkām: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: pēc i.v. ievadīšanas: 1 diena;
pēc i.m. ievadīšanas: 4 dienas.

Pienam: nulle dienas.

Zirgi:

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Ceva Santé Animale

9. Sērijas numurs

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketofen 10%

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ketoprofēns 100 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ketofen 10% šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts	10mg
L-arginīns	
Citronskābe, monohidrāta	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Šīs veterinārās zāles ir indicētas:

Liellopiem: slimību ārstēšanai, kur nepieciešama pretiekaisuma, pretsāpju un pret drudža iedarbība, īpaši elpošanas orgānu slimību, tesmeņa tūskas un mastīta gadījumos; muskuļu un skeleta sistēmas slimību ārstēšanai: pēcdzemdību parēze, klibums, artrīts, traumas, apgrūtinātas dzemdības, kolikas.

Zirgiem: muskuļu un skeleta sistēmas slimību ārstēšanai, īpaši traumatiskas izcelsmes klibuma, artrozes, artrīta, osteīta, špata pielietošanas gadījumā, nagu slimību, tendinīta, bursīta, laminīta, miozīta un pēcoperāciju iekaisuma gadījumos. Koliku un drudža simptomātiskai ārstēšanai.

Cūkām: mastīta-metrīta-agalaktijas (MMA) sindroma ārstēšanai sīvēnmātēm, elpošanas orgānu slimību un drudža simptomātiskai ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir kuņģa-divpadsmitpirkstu zarnas čūlas vai hemorāģiskais sindroms. Nelietot, ja dzīvniekiem ir nierumazspēja.

Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma un diurētiskajiem līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu drošumu jaundzimušiem kumeliem, tāpēc nav

ieteicams lietot šīs veterinārās zāles kumeļiem jaunākiem par 15 dienām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no saskares ar ādu un nokļūšanas acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām vai trušiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tā kā ketoprofēna iedarbība uz zirgu auglību, grūsnību vai augļa veselību nav noteikta, šīs veterinārās zāles nelietot ķēvēm grūsnības laikā.

Drīkst lietot govīm grūsnības un laktācijas laikā.

Drīkst lietot sivēnmātēm laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma un diurētiskajiem līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Lietojot šīs veterinārās zāles ieteiktajās devās, blakusparādības netikanovērotas.

7. Blakusparādības

Mērķsugas: Liellopi, zirgi, cūkas.

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Liellopiem: 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara (atbilst 3 ml Ketofen 10%/100 kg ķermeņa svara (ķ.sv.)) intramuskulāras vai intravenozas injekcijas veidā, 1 reizi dienā 1-3 dienas pēc kārtas.

Zirgiem: pretiekaisuma un analgētiskai darbībai – 2,2 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml Ketofen 10%/45 kg ķ.sv.) intravenozas injekcijas veidā, 1 reizi dienā 3-5 dienas pēc kārtas.

Koliku simptomātiskai ārstēšanai ievadīt vienu reizi. Ja nepieciešams, atkārtoti ievadīt tikai pēc dzīvnieka klīniskās izmeklēšanas.

Cūkām: 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara (atbilst 3 ml Ketofen 10%/100 kg ķ.sv.) vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā.

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 45 reizes. Ja ārstēšanu paredzēts veikt lielām dzīvnieku grupām vienlaicīgi, nepieciešams lietot automātisko dozēšanas sistēmu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: pēc intravenozas ievadīšanas: 1 diena;
pēc intramuskulāras ievadīšanas: 4 dienas.

Pienam: nulle dienas.

Zirgi:

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Daudzslāņu plastmasas flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/NRP/01/1403

Kartona kastītē viens 50 ml vai 100 ml brūns, II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar hlorbutila aizbāzni un pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kastītē viens 50 ml vai 100 ml dzintarkrāsas, daudzslāņu, plastmasas (PP/EVOH/PP) flakons, kas noslēgts ar brombutila aizbāzni.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francija
Tālrs: +800 35 22 11 51
E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Merial
4 Chemin du Calquet,
31100 TOULOUSE
Francija

CEVA Santé
Animale 10 Av. de
la Ballastière
33500 Libourne
Francija