

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AINIL 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, ne intensyvesnės nei referencinio tirpalo A₆ spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir arkliai.

4.2. 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.

Arkliais, sergantiems kaulų ir sąnarių, skeleto ir raumenų skausmingu uždegimu (trauminiu laminitu, artritu, artroze, esant sąnarių traumoms (sinovitiui, 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.

4.3. 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.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atitinkamos kontraindikacijos paminėtos 4.3 p.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Negalima maišyti viename švirkšte su kitais vaistais.

Ypatingų atsargumo priemonių, siekiant išvengti atsitiktinio iššvirkštimo, 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 iššvirkštę vaisto, turi nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nustatyta, kad naudojus vaistą gydomosiomis dozėmis, ketoprofenas yra saugus ir nepalankių reakcijų nesukelia.

Švirkštus į raumenis, gali susidaryti vietinis skausmingas iki 10 cm skersmens tyinis, praeinantis per savaitę, baigus gydymą.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. 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.

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

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

4.11. Išlauka

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

Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo.
ATCvet kodas: QM01AE03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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 – vazodilatatorių 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.

5.2. Farmakokinetinės savybės

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 pašalinama. 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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
L-argininas,
citrinų rūgšties monohidratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su rūgštinėmis medžiagomis.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 dienos

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

6.5. 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 platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Industrial Veterinaria, S.A.-Invesa,
Esmeralda, 19,
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),
Ispanija
Tel.: +34 934 706 271
Faks.: +34 934 736 728
El. p.: invesa_int@invesagroup.com

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/04/1630/001-004

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2004-04-20 / 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-04-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AINIL 100 mg/ml, injekcinis tirpalas
Ketoprofenas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
veikliosios medžiagos:
ketoprofeno 100 mg;
pagalbinių medžiagų:
benzilo alkoholio ir kt. iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir arkliai.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną arba į raumenis.
Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 0 parų.

Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Industrial Veterinaria, S.A.-Invesa
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1630/001
LT/2/04/1630/002
LT/2/04/1630/003
LT/2/04/1630/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAI (50 ml, 100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AINIL 100 mg/ml, injekcinis tirpalas
Ketoprofenas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
veikliosios medžiagos:
ketoprofeno 100 mg;
pagalbinių medžiagų:
benzilo alkoholio ir kt. iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir arkliai.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną arba į raumenis.
Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 0 parų.
Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 7 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Industrial Veterinaria, S.A.-Invesa
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1630/003
LT/2/04/1630/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAI (10 ml, 20 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AINIL 100 mg/ml, injekcinis tirpalas
Ketoprofenas

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

1 ml tirpalo yra 100 mg ketoprofeno.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną arba į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 0 parų.
Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
AINIL 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Industrial Veterinaria, S.A.-Invesa
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AINIL 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio ir kt. iki 1 ml.

4. 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 (sinovitiui, 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 ketoprofeniui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nustatyta, kad naudojus vaistą gydymosiomis dozėmis, ketoprofenas yra saugus ir nepalankių reakcijų nesukelia.

Švirkštus į raumenis, gali susidaryti vietinis skausmingas iki 10 cm skersmens tynis, praeinantis per savaitę, baigus gydymą.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir arkliai.

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 kumelingsoms kumelėms ir jaunesniems 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

Galvijienai 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.

Negalima naudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar dėžutės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką, – 7 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima maišyti viename švirkšte su kitais vaistais.

Ypatingų atsargumo priemonių, siekiant išvengti atsitiktinio iššvirkštimo, 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 iššvirkštę vaisto, turi nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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

13. SPECIALIOS 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 PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-04-29

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo.

ATCvet kodas: QM01AE03.

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

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 pašalinama.

Pakuočių dydžiai: buteliukai po 10, 20, 50 ir 100 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.