

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketink, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms 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 (E-1519)	10 mg
Argininas	
Citrinų rūgštis monohidratas	
Azotas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis arba geltonas tirpalas be matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams uždegimui ir skausmui malšinti, jiems sergant raumenų ir skeleto sistemos bei tešmens ligomis.

Kiaulėms uždegimui ir karščiavimui malšinti, joms sergant disgalaktijos po atsivedimo sindromu (PDS) (mastito, metrito ir agalaktijos sindromu) bei kvėpavimo takų ligomis.

Arkliams uždegimui ir skausmui malšinti, sergant skeleto ir raumenų bei sąnarių ligomis, simptominiam dieglių sukeltam skausmui malšinti, skausmui ir patinimui malšinti po operacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra skrandžio ir žarnyno pažeidimai, hemoraginė diatezė, kraujo diskrazija, kepenų, širdies ar inkstų veiklos sutrikimai.

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

Negalima naudoti kumeliukams pirmąjį mėnesį po gimimo.

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant jaunesniems nei 6 savaitių amžiaus arba senyviems gyvūnams, gali kilti papildoma rizika. Jei vaisto naudojimas neišvengiamas, tokiems gyvūnams gali prireikti sumažinti dozę ir atidžiai juos stebėti.

Negalima leisti į arteriją. Negalima viršyti nustatytos dozės ar gydymo trukmės.

Atsargiai naudoti gyvūnams, kuriems yra dehidratacija, hipovolemija arba hipotenzija, nes gali padidėti toksinis poveikis inkstams. Esant diegliams, papildomą dozę galima švirkšti tik kruopščiai apžiūrėjus gyvūną.

Viso gydymo metu gyvūnai turi gauti pakankamai geriamojo vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketoprofenui ar benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir stengtis neiššvirkšti.

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

Stengtis, kad neužtikštų ant odos ir į akis. Užtiškus, kruopščiai nuplauti paveiktą vietą vandeniu. Jei sudirginimas nepraeina, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai ir arkliai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos dirginimas ¹ Virškinimo trakto dirginimas ² Virškinimo trakto išopėjimas ² Alerginės reakcijos
---	--

Kiaulės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos dirginimas ¹ Virškinimo trakto dirginimas ² Virškinimo trakto išopėjimas ² Alerginės reakcijos Nepakankamumas ³
---	---

¹ laikiną po pakartotinių injekcijų į raumenis

² dėl ketoprofeno veikimo mechanizmo, įskaitant prostaglandinų sintezės slopinimą

³ grįžtamas po pakartotinio vartojimo

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Atlikus laboratorinius tyrimus su žiurkėmis, pelėmis, triušiais ir galvijais, nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.

Vaikingumas

Galima naudoti karvėms vaikingumo metu.

Veterinarinio vaisto saugumas paršavedėms vaikingoms patelėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinio vaisto saugumas arklių vaisingumo, nėštumo ar vaisiaus sveikatos metu nenustatytas. Nenaudoti nėščioms arkliams.

Laktacija

Galima naudoti karvėms ir paršavedėms laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais NVNU ir gliukokortikoidais.

Reikia vengti naudoti kartu su diuretikais, nefrotoksinais vaistais ir antikoagulantais.

Ketoprofenas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali pakeisti kitus gerai su baltymais besijungiančius vaistus, pvz., antikoagulantus, arba būti jų pakeistas.

Kadangi ketoprofenas gali slopinti trombocitų agregaciją ir sukelti virškinimo trakto opas, negalima jo skirti kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti to paties pobūdžio nepalankias reakcijas į vaistą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams į veną arba raumenis leisti 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 3 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio per dieną), ne ilgiau kaip 3 dienas.

Kiaulėms į raumenis švirkšti vieną kartą 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 3 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio per dieną).

Arkliams į veną leisti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 45 kg kūno svorio per dieną), 3–5 dienas. Esant diegliams, pakartotinai vaisto galima skirti tik pakartotinai įvertinus klinikinę būklę.

Švirkščiant į raumenis, į vieną vietą galima sušvirkšti ne daugiau kaip 5 ml.

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

Kamštelių negalima pradurti daugiau negu 166 kartus.

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

Nebuvo pastebėta jokių klinikinių požymių skiriant veterinarinio vaisto arkliams 5 kartus (11 mg/kg) už rekomenduojamą didesnę vaisto dozę 15 dienų, galvijams – 5 kartus (15 mg/kg per parą) už rekomenduojamą didesnę dozę 5 dienas arba kiaulėms – 3 kartus (9 mg/kg per parą) už rekomenduojamą didesnę dozę 3 dienas.

Ketoprofenas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas ir gali pažeisti skrandžio gleivinę. Tokiu atveju gali prireikti nutraukti gydymą ketoprofenu ir pradėti simptominių gydymą.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams (galvijai, arkliai, kiaulės) – 4 paros, pienui (galvijų) – 0 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AE03

4.2. Farmakodinamika

Ketoprofenas priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei. Ketoprofenas mažina uždegimą, karščiavimą ir skausmą. Nėra žinomi visi šio vaisto veikimo mechanizmo aspektai. Iš dalies jis veikia slopindamas prostaglandinų ir leukotrienų sintezę ir atitinkamai – ciklooksigenazę ir lipoksigenazę. Ketoprofenas taip pat slopina bradikininą. Ketoprofenas slopina trombocitų agregaciją.

4.3. Farmakokinetika

Arkliams suleidus į veną, pusinės eliminacijos laikas yra apie 1 val. Pasiskirstymo tūris yra apie 0,17 l/kg, o klirensas apie 0,3 l/kg. Galvijams ir kiaulėms sušvirkštus į raumenis ketoprofenas greitai absorbuojamas, o didžiausia, apie 11 mikrogramų/ml, jo koncentracija kraujo plazmoje susidarė per 0,5–1 val. Vidutinis absorbcijos laikas – apie 1 val. Pusinės eliminacijos laikas kraujo plazmoje yra 2–2,5 val. Biologinis prieinamumas galvijams ir kiaulėms sušvirkštus į raumenis yra 90–100 %. Pakartotinai sušvirkštus 24 val. intervalais, ketoprofenas pasižymi linijine ir stacionaria kinetika, kadangi aukščiau nurodyti parametrai išlieka nepakitę. 95 % ketoprofeno jungiasi su kraujo plazmos baltymais.

Ketoprofenas daugiausiai metabolizuojamas redukuojantis ketono grupei iki pagrindinio metabolito. Ketoprofenas iš organizmo išsiskiria greitai; apie 80 % naudotos dozės išsiskiria per 12 val. po sušvirkštimo. 90 % vaisto, daugiausiai metabolitų pavidalu, išsiskiria pro inkstus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo tamsaus stiklo buteliukai, užkimšti I tipo brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Buteliukai supakuoti į kartonines dėžutes.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su 6,10 ar 12 flakonų po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 6,10 ar 12 flakonų po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų 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/2/12/2102/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-12-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-02-26

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 100 ml ir 250 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ketink, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

ketoprofeno 100 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

6 x 100 ml

6 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijai: leisti į raumenis ar į veną.

Kiaulės: švirkšti į raumenis.

Arkliai: leisti į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams (galvijai, arkliai, kiaulės) – 4 paros,

pienui (galvijų) – 0 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.

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/2/12/2102/001

LT/2/12/2102/002

LT/2/12/2102/003

LT/2/12/2102/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

Ketink, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

ketoprofeno 100 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai: leisti į raumenis ar į veną.

Kiaulės: švirkšti į raumenis.

Arkliai: leisti į veną.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams (galvijai, arkliai, kiaulės) – 4 paros,

pienui (galvijų) – 0 parų.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E-1519) 10 mg.

Skaidrus, bespalvis arba geltonas tirpalas be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams uždegimui ir skausmui malšinti, jiems sergant raumenų ir skeleto sistemos bei tešmens ligomis.

Kiaulėms uždegimui ir karščiavimui malšinti, joms sergant disgalaktijos po atsivedimo sindromu (PDS) (mastito, metrito ir agalaktijos sindromu) bei kvėpavimo takų ligomis.

Arkliams uždegimui ir skausmui malšinti, sergant skeleto ir raumenų bei sąnarių ligomis, simptominiam dieglių sukeltam skausmui malšinti, skausmui ir patinimui malšinti po operacijos.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra skrandžio ir žarnyno pažeidimai, hemoraginė diatezė, kraujo diskrazija, kepenų, širdies ar inkstų veiklos sutrikimai.

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

Negalima naudoti kumeliukams pirmąjį mėnesį po gimimo.

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Naudojant jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus arba senyviems gyvūnams, gali kilti papildoma rizika. Jei vaisto naudojimas neišvengiamas, tokiems gyvūnams gali prireikti sumažinti dozę ir atidžiai juos stebėti.

Negalima leisti į arteriją. Negalima viršyti nustatytos dozės ar gydymo trukmės.

Atsargiai naudoti gyvūnams, kuriems yra dehidratacija, hipovolemija arba hipotenzija, nes gali padidėti toksinis poveikis inkstams. Esant diegliams, papildomą dozę galima švirkšti tik kruopščiai apžiūrėjus gyvūną.

Viso gydymo metu gyvūnai turi gauti pakankamai geriamojo vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketoprofenui ar benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir stengtis neiššvirkšti.

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

Stengtis, kad neužtikštų ant odos ir į akis. Užtikus, kruopščiai nuplauti paveiktą vietą vandeniu. Jei sudirginimas nepraeina, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas

Galima naudoti karvėms vaikingumo metu.

Veterinarinio vaisto saugumas paršavedėms vaikingoms patelėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinio vaisto saugumas arklų vaisingumo, nėštumo ar vaisiaus sveikatos metu nenustatytas. Nenaudoti nėščioms arklams.

Laktacija

Galima naudoti karvėms ir paršavedėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais NVNU ir gliukokortikoidais.

Reikia vengti naudoti kartu su diuretikais, nefrotoksinais vaistais ir antikoagulantais.

Ketoprofenas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali pakeisti kitus gerai su baltymais besijungiančius vaistus, pvz., antikoagulantus, arba būti jų pakeistas.

Kadangi ketoprofenas gali slopinti trombocitų agregaciją ir sukelti virškinimo trakto opas, negalima jo skirti kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti to paties pobūdžio nepalankias reakcijas į vaistą.

Perdozavimas

Nebuvo pastebėta jokių klinikinių požymių skiriant veterinarinio vaisto arklams 5 kartus (11 mg/kg) už rekomenduojamą didesnę vaisto dozę 15 dienų, galvijams – 5 kartus (15 mg/kg per parą) už rekomenduojamą didesnę dozę 5 dienas arba kiaulėms – 3 kartus (9 mg/kg per parą) už rekomenduojamą didesnę dozę 3 dienas.

Ketoprofenas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas ir gali pažeisti skrandžio gleivinę. Tokiu atveju gali prireikti nutraukti gydymą ketoprofenu ir pradėti simptominių gydymą.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai ir arkliai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos dirginimas ¹ Virškinimo trakto dirginimas ² Virškinimo trakto išopėjimas ² Alerginės reakcijos
---	--

Kiaulės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos dirginimas ¹ Virškinimo trakto dirginimas ² Virškinimo trakto išopėjimas ² Alerginės reakcijos Nepakankamumas ³
---	---

¹ laikiną po pakartotinių injekcijų į raumenis

² dėl ketoprofeno veikimo mechanizmo, įskaitant prostaglandinų sintezės slopinimą

³ grįžtamas po pakartotinio vartojimo

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, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams į veną arba raumenis leisti 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 3 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio per dieną), ne ilgiau kaip 3 dienas.

Kiaulėms į raumenis švirkšti vieną kartą 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 3 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio per dieną).

Arkliams į veną leisti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 45 kg kūno svorio per dieną), 3–5 dienas. Esant diegliams, pakartotinai vaisto galima skirti tik pakartotinai įvertinus klinikinę būklę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Švirkščiant į raumenis, į vieną vietą galima sušvirkšti ne daugiau kaip 5 ml.

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

Kamštelių negalima pradurti daugiau negu 166 kartus.

10. Išlauka

skerdienai ir subproduktams (galvijai, arkliai, kiaulės) – 4 paros,

pienui (galvijų) – 0 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

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. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/12/2102/001-004

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su 6,10 ar 12 flakonų po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 6,10 ar 12 flakonų po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-02-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Ispanija

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Vokietija

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

Vae 16, Laagri 76401, Harjumaa, Estija
Tel.: +372 6 501 920

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

17. Kita informacija

Ketoprofenas priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei. Ketoprofenas mažina uždegimą, karščiavimą ir skausmą. Nėra žinomi visi šio vaisto veikimo mechanizmo aspektai. Iš dalies jis veikia slopindamas prostaglandinų ir leukotrienų sintezę ir atitinkamai – ciklooksigenazę ir lipoksigenazę. Ketoprofenas taip pat slopina bradikininą. Ketoprofenas slopina trombocitų agregaciją.