

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Labiprofen 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 150 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams:

- uždegimui ir skausmui, susijusiam su sutrikimais po jauniklių atsivedimo, raumenų ir skeleto sutrikimais bei šlubumu, mažinti,
- karščiavimui, susijusiam su galvijų kvėpavimo organų liga, mažinti, prireikus derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu,
- uždegimui, karščiavimui ir skausmui esant ūminiam klinikiniam mastitui, mažinti, prireikus derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

Kiaulėms:

- karščiavimui mažinti, sergant kvėpavimo organų ligomis ir disgalaktijos sindromu po paršiavimosi (mastito, metrito, agalaktijos sindromu), prireikus derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

Arkliams:

- uždegimui ir skausmui, susijusiam su kaulų ir sąnarių, skeleto ir raumenų sistemos sutrikimais (raišumu, laminitu, osteoartritu, sinovitu, tendinitu ir kt.), mažinti,
- pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti,
- visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiai skrandžio ir žarnyno opos ar kraujavimo galimybei, norint nepabloginti būklės.

Negalima naudoti esant nustatytai širdies, kepenų ar inkstų ligai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui ketoprofenui, acetilsalicilo rūgščiai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant kraujo diskrazijos, kraujo krešėjimo sutrikimų ar hemoraginės diatezės požymiams. Negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) kartu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduotinos dozės. Negalima viršyti rekomenduotinos gydymo trukmės.

Ketoprofeno nerekomenduojama naudoti jaunesniems kaip 1 mėn. amžiaus kumeliukams.

Naudojant jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus gyvūnams, poniams ar seniems gyvūnams, būtina tiksliai nustatyti dozę ir toliau atidžiai vykdyti klinikinį stebėjimą. Vengti švirkšti į arteriją.

Vengti naudoti bet kokiems dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes yra galima padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Kadangi skrandžio opa yra dažnai nustatoma esant NPMNS (nujunkytų paršelių multisisteminių nykimo sindromas), turinčioms šią patologiją kiaulėms ketoprofeno skirti nerekomenduojama, siekiant šios būklės nepasunkinti. Arkliams reikia vengti švirkšti ne į veną.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (odos bėrimas, dilgėlinė). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti atsitiktinio iššvirkštimo. Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ir ant gleivinių. Atsitiktinai patekus ant odos, į akis ar ant gleivinių, pažeistą vietą reikia nedelsiant gerai nuplauti švariu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas nepraeina, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Naudojus vaistą reikia nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Ketoprofeno sušvirkštimas į raumenis gali sukelti nesunkius, trumpalaikius, nekrozinus subkliniškus raumenų pakitimus, kurie, užbaigus gydymą, per kelias dienas palaipsniui išnyksta. Švirkščiant kaklo srityje, šių pakitimų apimtis ir sunkumas sumažinami.

Arkliams vieną kartą rekomenduojamą vaisto kiekį sušvirškštus ne į veną, buvo stebėtos trumpalaikės vietinės reakcijos, kurios praėjo po 5 dienų.

Dėl ketoprofeno veikimo mechanizmo po pakartotinio švirškštimo gali atsirasti erozinių ir opinių virškinimo trakto pažeidimų.

Kaip ir naudojant visus NVNU, tam tikriems gyvūnams dėl prostaglandinų sintezę slopinančio poveikio skrandis arba inkstai gali netoleruoti šio vaisto.

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, būtina nutraukti gydymą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis, pelėmis, triušiais) ir galvijais nenustatyta jokių nepalankių reakcijų. Galima naudoti veršingoms karvėms.

Veterinarinio vaisto saugumas paršavedėms ir kumelėms vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laktacija

Galima naudoti karvėms ir paršavedėms laktacijos metu.

Nerekomenduojama naudoti kumelėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

- Reikia vengti vienu metu naudoti diuretikus arba vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai, nes padidėja inkstų funkcijos sutrikimų rizika, įskaitant inkstų nepakankamumą. Tai įvyksta dėl prostaglandinų sintezės slopinimo sukkelto kraujotakos susilpnėjimo.
- Negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidų, antikoagulantų arba diuretikų kartu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo, nes gali padidėti virškinimo trakto išopėjimo ir kitų nepalankių reakcijų rizika.
- Numatant laikotarpį, kai nebus naudojami vaistai, reikia atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.
- Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl gali padidėti toksinis poveikis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirškšti į raumenis arba į veną.

- Galvijams:

3 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirškšti į veną arba į raumenis, pageidautina kaklo srityje.

Gydymo trukmė yra 1–3 dienos ir turėtų būti nustatoma pagal simptomų sunkumą ir trukmę.

- Kiaulėms:

3 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirškšti į raumenis vieną kartą. Priklausomai nuo matomo atsako ir atsakingo veterinarijos gydytojo įvertinto naudos ir rizikos santykio, gydymą galima kartoti vaistą švirškščiau kas 24 val. ne daugiau kaip tris kartus. Kiekvieną kartą reikia švirškšti į kitą vietą.

- Arkliams:

2,2 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 0,75 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į veną.

Gydymo trukmė, kuri turi būti nustatyta pagal simptomų sunkumą ir jų trukmę, ir yra 1–5 dienos. Esant pilvo diegliams paprastai užtenka vienos injekcijos. Antrą kartą ketoprofeno galima skirti tik po pakartotinės klinikinės apžiūros.

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

Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo perdozavimas gali sukelti skrandžio ir žarnyno išopėjimą, baltymų kiekio sumažėjimą, kepenų ir inkstų veiklos sutrikimus.

Atlikus toleravimo tyrimus su kiaulėmis, iki 25 % gyvūnų, kuriems tris dienas buvo švirkščiamas tris kartus už maksimalią rekomenduotą didesnę dozė (9 mg/kg kūno svorio) arba rekomenduotina dozė (3 mg/kg kūno svorio) tris kartus ilgiau už maksimalų rekomenduotą laiką (9 dienas), buvo nustatyti eroziniai ir (arba) opiniai pažeidimai neliuaukinėse (pars oesophagica) ir liaukinėse skrandžio dalyse. Pirmieji toksinio poveikio požymiai buvo apetito netekimas ir tešlos pavidalo išmatos arba viduriavimas.

Galvijams švirkščiant į raumenis iki 3 kartų didesnę už rekomenduotą vaisto dozę arba 3 kartus viršijant rekomenduotą gydymo laiką (9 dienas), klinikinių netoleravimo požymių nenustatyta. Tačiau gydomiems gyvūnams nustatytas uždegimas ir nekroziniai subklinikiniai pakitimai injekcijos vietoje bei KFK kiekio padidėjimas. Histopatologinis tyrimas parodė erozinius arba opinius šliužo pažeidimus, susijusius su abiem dozavimo režimais.

Nustatyta, kad arkliams švirkščiant iki 5 kartų didesnes ketoprofeno dozes ir tris kartus viršijant rekomenduotą gydymo laiką (15 dienų), jokie toksinio poveikio požymiai nepasireiškė.

Pastebėjus klinikinius perdozavimo požymius, specifinio priešnuodžio nėra, todėl būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijams
Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.
Pienui – 0 val.

Arkliams
Skerdienai ir subproduktams – 1 para.
Pienui – neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulėms
Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidiniai, propiono rūgšties dariniai.
ATCvet kodas: QM01AE03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ketoprofenas arba 2-(fenil-3-benzoil) propiono rūgštis yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, priklausantis arilpropiono rūgšties grupei. Pagrindinis ketoprofeno veikimo mechanizmas – ciklooksigenazės, atsakingos už arachidono rūgšties metabolizmą, slopinimas, sąlygojantis sumažėjusių uždegimo mediatorių, tokių kaip prostaglandinai ir tromboksanai, gamybą. Šis veikimo mechanizmas lemia uždegimą, karščiavimą ir skausmą mažinantį ketoprofeno poveikį. Šias savybes

taip pat sąlygoja slopinantis vaisto poveikis bradikininui ir superoksido anijonams, taip pat stabilizuojantis vaisto poveikis lizosomų membranoms.

Priešuždegiminį poveikį didina (R)-enantiomero konversija į (S)-enantiomerą. Yra žinoma, kad (S)enantiomeras palaiko priešuždegiminį ketoprofeno poveikį.

Maksimalus ketoprofeno priešuždegiminis poveikis arkliams pasireiškia praėjus 4 val. po dozės ir trunka 24 val. Tai rodo, kad priešuždegiminis poveikis nėra susijęs su koncentracija plazmoje.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Į raumenis sušvirkštus vaisto (viena 3 mg/kg kūno svorio ketoprofeno dozė), ketoprofenas greitai rezorbuojasi ir pasižymi dideliu biologiniu prieinamumu.

Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais (> 90 %).

Ketoprofeno koncentracijos uždegiminiame eksudate išlieka ilgiau nei plazmoje. Didelės koncentracijos susidaro ir išlieka uždegiminiuose audiniuose dėl to, kad ketoprofenas yra silpna rūgštis. Ketoprofenas metabolizuojamas kepenyse iki neaktyvių metabolitų. Didžioji dalis išsiskiria su šlapimu (daugiausia kaip metabolitai, susidarę po konjugacijos su gliukurono rūgštimi), šiek tiek mažiau – su išmatomis. Nedidelius ketoprofeno kiekius galima aptikti gyvūnų piene.

Galvijams vaisto sušvirkštus į raumenis (viena 3 mg/kg kūno svorio ketoprofeno dozė), veiklioji medžiaga greitai rezorbuojasi ir savo vidutinę C_{max} vertę (vidutinė vertė: 7,2 g/ml) plazmoje pasiekia, nuo gydymo pradžios praėjus 0,5–1 val. (t_{max}). Rezorbuojama dozės dalis yra labai didelė ($92,51 \pm 10,9$ %).

Galvijams sušvirkštus į veną, pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 2,1 val. Pasiskirstymo tūris (Vd) yra 0,41 l/kg, o plazmos klirensas (Cl) yra 0,14 l/val./kg.

Kiaulėms sušvirkštus į raumenis vieną 3 mg/kg kūno svorio ketoprofeno dozė, veiklioji medžiaga greitai rezorbuojasi ir savo vidutinę C_{max} vertę (vidutinė vertė: 16 µg/ml) plazmoje pasiekia nuo gydymo pradžios praėjus nuo 0,25–1,5 val. (t_{max}). Rezorbuojama dozės dalis yra $84,7 \pm 33$ %.

Kiaulėms sušvirkštus į veną, pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 3,6 val. Pasiskirstymo tūris (Vd) yra 0,15 l/kg, o plazmos klirensas (Cl) yra 0,03 l/val./kg.

Naudojant arkliams, ketoprofeno jungimasis su baltymais yra 92,8 %, jo vidutinis pasiskirstymo tūris Vd yra apytiksliai 0,5 l/kg, o jo plazmos pusinės eliminacijos laikas yra trumpas – 1–1,5 val. Veiklioji medžiaga yra metabolizuojama kepenyse konjugacijos reakcijų metu ir tik 25 % dozės pašalinama nepakitusiu pavidalu su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
argininas,
citrinų rūgštis monohidratas (pH koregavimui),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos II tipo stiklo 50 ml, 100 ml ir 250 ml flakonai, užkimšti brombutilinais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 50 ml.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 100 ml.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 250 ml.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 flakonų po 50 ml.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 100 ml.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Labiana Life Sciences, S.A.
c/Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Ispanija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2646/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-02-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas arba naudoti jam tiesiogiai prižiūrint.
Švirkšti į veną gali tik veterinarijos gydytojas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su flakonu (-ais) po 50 ml, 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Labiprofen 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

Ketoprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

ketoprofeno 150 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

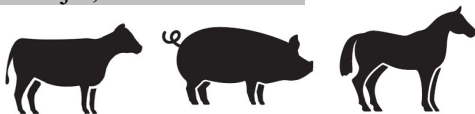
12 × 50 ml

10 × 100 ml

10 × 250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba į veną.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams
Skerdenai ir subproduktams – 2 paros.
Pienui – 0 val.

Arkliams
Skerdenai ir subproduktams – 1 para.
Pienui – neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulėms
Skerdenai ir subproduktams – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Labiana Life Sciences, S.A.
c/Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2646/001
LT/2/21/2646/002
LT/2/21/2646/003
LT/2/21/2646/004
LT/2/21/2646/005
LT/2/21/2646/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

50 ml, 100 ml ir 250 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Labiprofen 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

Ketoprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

ketoprofeno 150 mg.

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

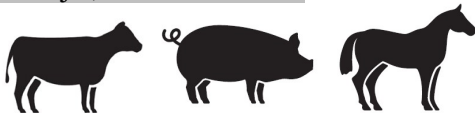
50 ml

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba į veną.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams
Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.
Pienui – 0 val.

Arkliams
Skerdienai ir subproduktams – 1 para.
Pienui – neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulėms
Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Labiana Life Sciences, S.A.
c/Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2646/001
LT/2/21/2646/002
LT/2/21/2646/003
LT/2/21/2646/004
LT/2/21/2646/005
LT/2/21/2646/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Labiprofen 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Ispanija.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Labiprofen 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

Ketoprofenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 150 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Injekcinis tirpalas. Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams:

- uždegimui ir skausmui, susijusiam su sutrikimais po jauniklių atsivedimo, raumenų ir skeleto sutrikimais bei šlubumu, mažinti,
- karščiavimui, susijusiam su galvijų kvėpavimo organų liga, mažinti, prireikus derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu,
- uždegimui, karščiavimui ir skausmui mažinti esant ūminiam klinikiniam mastitui, mažinti prireikus derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

Kiaulėms:

- karščiavimui mažinti, sergant kvėpavimo organų ligomis ir disgalaktijos sindromu po paršiavimosi (mastito, metrito, agalaktijos sindromu), prireikus derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

Arkliams:

- uždegimui ir skausmui, susijusiam su kaulų ir sąnarių, skeleto ir raumenų sistemos sutrikimais (raišumu, laminitu, osteoartritu, sinovitu, tendinitu ir kt.), mažinti,
- pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti,
- visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiai skrandžio ir žarnyno opos ar kraujavimo galimybei, norint nepabloginti būklės.

Negalima naudoti esant nustatytai širdies, kepenų ar inkstų ligai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui ketoprofenui, acetilsalicilo rūgščiai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant kraujo diskrazijos, kraujo krešėjimo sutrikimų ar hemoraginės diatezės požymiams. Negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) kartu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Ketoprofeno sušvirkštimas į raumenis gali sukelti nesunkius, trumpalaikius, nekrozinus subklininius raumenų pakitimus, kurie, užbaigus gydymą, per kelias dienas palaipsniui išnyksta. Švirkščiant kaklo srityje, šių pakitimų apimtis ir sunkumas sumažinami.

Arkliams vieną kartą rekomenduojamą vaisto kiekį sušvirkštus ne į veną, buvo stebėtos trumpalaikės vietinės reakcijos, kurios praėjo po 5 dienų.

Dėl ketoprofeno veikimo mechanizmo po pakartotinio švirkštimo gali atsirasti erozinių ir opinių virškinimo trakto pažeidimų.

Kaip ir naudojant visus NVNU, tam tikriems gyvūnams dėl prostaglandinų sintezę slopinančio poveikio skrandis arba inkstai gali netoleruoti šio vaisto.

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, būtina nutraukti gydymą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

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

Švirkšti į raumenis arba į veną.

- Galvijams:

3 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į veną arba į raumenis, pageidautina kaklo srityje.

Gydymo trukmė yra 1–3 dienos ir turėtų būti nustatoma pagal simptomų sunkumą ir trukmę.

- Kiaulėms:

3 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į raumenis vieną kartą. Priklausomai nuo matomo atsako ir atsakingo veterinarijos gydytojo įvertinto naudos ir rizikos santykio, gydymą galima kartoti vaistą švirkščiant kas 24 val. ne daugiau kaip tris kartus. Kiekvieną kartą reikia švirkšti į kitą vietą.

- Arkliais:

2,2 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 0,75 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į veną.

Gydymo trukmė, kuri turi būti nustatyta pagal simptomų sunkumą ir jų trukmę, ir yra 1–5 dienos. Esant pilvo diegliams paprastai užtenka vienos injekcijos. Antrą kartą ketoprofeno galima skirti tik po pakartotinės klinikinės apžiūros.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 val.

Arkliais

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulėms:

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną – 28 dienos.

Pirmą kartą pradūrus (atidarius) flakoną, naudojant informaciniame lapelyje nurodytą tinkamumo laiką, reikia nustatyti datą, kada flakoną likusį vaistą reikia išmesti. Šią išmetimo datą reikia įrašyti į pateiktą vietą.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduotinos dozės. Negalima viršyti rekomenduotinos gydymo trukmės.

Ketoprofeno nerekomenduojama naudoti jaunesniems kaip 1 mėn. amžiaus kumeliukams.

Naudojant jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus gyvūnams, poniams ar seniems gyvūnams, būtina tiksliai nustatyti dozę ir toliau atidžiai vykdyti klinikinį stebėjimą. Vengti švirkšti į arteriją.

Vengti naudoti bet kokiems dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes yra galima padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Kadangi skrandžio opa yra dažnai nustatoma esant NPMNS (nujunkytų paršelių multisisteminių nykimo sindromas), turinčioms šią patologiją kiaulėms ketoprofeno skirti nerekomenduojama, siekiant šios būklės nepasunkinti. Arkliams reikia vengti švirkšti ne į veną.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (odos bėrimas, dilgėlinė). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

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

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ir ant gleivinių. Atsitiktinai patekus ant odos, į akis ar ant gleivinių, pažeistą vietą reikia nedelsiant gerai nuplauti švariu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas nepraeina, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Naudojus vaistą reikia nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis, pelėmis, triušiais) ir galvijais nenustatyta jokių nepalankių reakcijų. Galima naudoti veršingoms karvėms.

Veterinarinio vaisto saugumas paršavedėms ir kumelėms vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Galima naudoti karvėms ir paršavedėms laktacijos metu.

Nerekomenduojama naudoti kumelėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

- Reikia vengti vienu metu naudoti diuretikus arba vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai, nes padidėja inkstų funkcijos sutrikimų rizika, įskaitant inkstų nepakankamumą. Tai įvyksta dėl prostaglandinų sintezės slopinimo sukkelto kraujotakos susilpnėjimo.
- Negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidų, antikoagulantų arba diuretikų kartu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo, nes gali padidėti virškinimo trakto išopėjimo ir kitų nepalankių reakcijų rizika.
- Numatant laikotarpį, kai nebus naudojami vaistai, reikia atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.
- Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl gali padidėti toksinis poveikis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo perdozavimas gali sukelti skrandžio ir žarnyno išopėjimą, baltymų kiekio sumažėjimą, kepenų ir inkstų veiklos sutrikimus.

Atlikus toleravimo tyrimus su kiaulėmis, iki 25 % gyvūnų, kuriems tris dienas buvo švirkščijama tris kartus už maksimalią rekomenduotiną didesnę dozę (9 mg/kg kūno svorio) arba rekomenduotina dozę (3 mg/kg kūno svorio) tris kartus ilgiau už maksimalų rekomenduotiną laiką (9 dienas), buvo

nustatyti eroziniai ir (arba) opiniai pažeidimai neliaukinėse (pars oesophagica) ir liaukinėse skrandžio dalyse. Pirmieji toksinio poveikio požymiai buvo apetito netekimas ir tešlos pavidalo išmatos arba viduriavimas.

Galvijams švirkščiant į raumenis iki 3 kartų didesnę už rekomenduotą vaisto dozę arba 3 kartus viršijant rekomenduotą gydymo laiką (9 dienas), klinikinių netoleravimo požymių nenustatyta. Tačiau gydomiems gyvūnams nustatytas uždegimas ir nekroziniai subklinikiniai pakitimai injekcijos vietoje bei KFK kiekio padidėjimas. Histopatologinis tyrimas parodė erozinius arba opinius šliužo pažeidimus, susijusius su abiem dozavimo režimais.

Nustatyta, kad arkliams švirkščiant iki 5 kartų didesnes ketoprofeno dozes ir tris kartus viršijant rekomenduotą gydymo laiką (15 dienų), jokie toksinio poveikio požymiai nepasireiškė.

Pastebėjus klinikinius perdozavimo požymius, specifinio priešnuodžio nėra, todėl būtina pradėti simptominių gydymą.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 50 ml.
Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 100 ml.
Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 250 ml.
Dėžutė, kurioje yra 12 flakonų po 50 ml.
Dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 100 ml.
Dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui.

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

SIA VET-MED
Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Latvija
tāl.r.nr. 80000082, vet-med@vet-med.lv

