

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETOPROCEN 300 mg/ml, tirpalas, naudoti su geriamuoju vandeniu galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ketoprofeno300 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tirpalas, naudoti su geriamuoju vandeniu.

Skaidrus gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (veršeliai) ir penimos kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai (veršeliai) ir penimos kiaulės

Pireksijai ir dusuliui, susijusiam su kvėpavimo takų ligomis, mažinti kartu su priešinfekciniu gydymu.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti žindomiems veršeliams.

Negalima naudoti nešertiems gyvūnams arba gyvūnams, kurių prieiga prie pašaro yra ribota.

Negalima naudoti gyvūnams, esant galimiems virškinamojo trakto pakitimams, išopėjimams ar kraujavimams, kad nepablogėtų jų būklė.

Negalima naudoti dehidratuotam, hipovolemiškam ar hipotenziškam gyvūnui, nes yra galima padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Negalima naudoti penimoms kiaulėms ekstensyviuose ar pusiau ekstensyviuose gamybos ūkiuose, kuriuose yra prieiga prie dirvožemio ar pašalinių daiktų, galinčių pažeisti skrandžio gleivinę, arba esant dideliame parazitų kiekiui, ar sunkiai stresinei situacijai.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis.

Negalima naudoti, kai yra kraujo diskrazijos požymių.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui ketoprofenui arba aspirinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vienu metu arba 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo.

Taip pat žiūrėkite 4.7 p.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Maistas ar pienas sumažina absorbciją per burną.

Kadangi ketoprofenas gali sukelti virškinamojo trakto opas, PMWS atvejais(multisisteminio išsekimo sindromas po nujunkymo) jo naudoti nerekomenduojama, nes opos dažnai siejamos su šia patologija.

Norint sumažinti nepalankių reakcijų riziką, negalima viršyti rekomenduojamos dozės ar gydymo trukmės.

Skiriant jaunesnėms nei 6 savaičių amžiaus kiaulėms ar vyresniems gyvūnams, būtina tiksliai koreguoti dozę ir atlikti kruopštų klinikinį stebėjimą.

Siekiant sumažinti opų atsiradimo riziką, gydymas turi būti skiriamas per 24 val. Saugumo sumetimais maksimali gydymo trukmė neturėtų viršyti 3 dienų. Jei pasireiškia šalutinis poveikis, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Gydymas turi būti sustabdytas visai grupei.

Norint užtikrinti pakankamą vandens suvartojimą, reikia stebėti, gydomų gyvūnų suvartojamo vandens kiekį. Jei vandens suvartojimas per parą yra nepakankamas, reikia skirti gydymą vaistais individualiam gyvūnui – geriausia švirkščiamais.

Negalima naudoti dehidratuotam, hipovolemiškam ar hipotenziškam gyvūnui, nes yra galima padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra jokio antimikrobinio konservanto.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (odos bėrimas, dilgėlinė). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketoprofenui ar kitiems nesteroidiniams priešuždegiminiams vaistams (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones – gumines pirštines ir apsauginius akinius. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti akis švariu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas išlieka, kreiptis mediciniės pagalbos.

Užterštus drabužius reikia nusivilkti, o vaistui patekus ant odos reikia nedelsiant nuplauti.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kiaulėms naudojant ketoprofeną rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis, gali atsirasti paviršinė ir gili erozija virškinamajame trakte.

Labai retai buvo pastebėtos sunkios su skrandžiu susijusios nepalankios reakcijos, atjunkomiems veršeliams stresinėse situacijose (transportuojant, dehidratavus, badaujant ir kt.). Juodosioms Iberijos kiaulėms buvo pastebėta mirtinų skrandžio išopėjimo atvejų, , susijusių su tuo, kad jos buvo penimos dirvožemio vietose, kuriose daug parazitų ir svetimkūnio nuriijimu. Kiti atvejai intensyviai ūkininkaujant buvo susiję su su priverstiniu badavimu prieš gydymą arba gydymo metu.

Gali atsirasti laikinas išmatų suminkštėjimas, kuris bet kuriuo atveju pranyksta gydymo metu arba jam pasibaigus.

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, gydymą reikia nutraukti visai grupei ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti paršingoms paršavedėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vengti tuo pačiu metu naudoti diuretikus ar potencialiai nefrotoksinius vaistus, nes padidėja inkstų veiklos sutrikimų rizika. Tai yra antraeilis poveikis susilpnėjusiai kraujotakai, kurią sukelia prostaglandinų slopinimas.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti vienu metu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais dėl padidėjusios virškinamojo trakto išopėjimo rizikos.

Gydymas vienu metu kitais priešūždegiminiais vaistais gali sukelti papildomų arba sustiprėjusių nepalankių reakcijų. Tarp gydymo kitais priešūždegiminiais vaistais ir šio veterinarinio vaisto naudojimo turi praėti 24 val.

Numatant laikotarpį, kai nebus naudojami vaistai, reikia atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Antikoagulantų, ypač kumarino darinių, tokių kaip varfarinas, negalima naudoti derinyje su ketoprofenu.

Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais. Kartu naudojamos medžiagos, kurios taip pat gerai jungiasi su plazmos baltymais, gali konkuruoti su ketoprofenu ir atsirasti toksinio poveikio galimybė dėl nesurištos vaisto frakcijos.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Galvijai (veršeliai):

3 mg ketoprofeno/kg kūno svorio per parą (atitinka 1 ml/100 kg kūno svorio veterinarinio vaisto per parą).

Kiaulės (penimos kiaulės):

1,5–3 mg ketoprofeno/kg kūno svorio per parą (atitinka 0,5–1 ml/100 kg kūno svorio veterinarinio vaisto per parą). 1,5 mg/kg dozė yra veiksminga lengviems ir vidutinio sunkumo uždegiminiams procesams (kūno temperatūra <41 °C) gydyti. Sunkesniems atvejams gydyti, dozę reikia padidinti iki 3 mg ketoprofeno/kg kūno svorio.

Gydymo trukmė viena dieną. Jį galima tęsti dar 1–2 dienas, veterinarijos gydytojui atsakingai įvertinus riziką ir naudą; taip pat žr. 4.4 ir 4.6 p.

Naudojimo būdas:

Veterinarinis vaistas naudojamas per burną, praskiestas geriamuoju vandeniu. Rekomenduojama sunaudoti per 24 val. Vanduo su vaistu turėtų būti vienintelis vandens tiekimo šaltinis gydymo laikotarpiu ir turėtų būti atnaujinamas kas 24 val. Veterinarinis vaistas gali būti pridedamas tiesiai į girdyklą arba įleidžiamas per vandens dozavimo siurbį. Baigus gydymą, gyvūnams reikia duoti vandens be vaisto.

Prieš gydymą ir jo metu gyvūnams turi būti užtikrinama galimybė laisvai gauti maisto ir vandens su vaistu. Gulintiems gyvūnams gydymą reikia pradėti parenteraline forma.

Kad būtų išvengta perdozavimo, kiaulės turėtų būti sugrupuotos pagal kūno svorį ir kiek įmanoma tiksliau įvertinus vidutinį kūno svorį.

Prieš apskaičiuojant bendrą kiekvieną dieną suvartojamo veterinarinio vaisto kiekį, reikia nustatyti gydomų gyvūnų vandens suvartojimą. Norint tiksliai apskaičiuoti veterinarinio vaisto kiekį geriamajame vandenyje, reikia nustatyti vidutinį gydomų gyvūnų svorį ir suvartojamą vandens kiekį, remiantis dienų prieš pat gydymą vidurkiu.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas pridėdant jį tiesiogiai į geriamojo vandens rezervuarą, jame turi būti pakankamai vandens suvartojimo lygiui, kuris numatomas per kitas 24 val. Į rezervuarą reikia pridėti veterinarinio vaisto kiekį, apskaičiuotą pagal šią formulę:

$$\begin{array}{l} \text{ml KETOPROCEIN} \\ \text{pridėti 300 mg/ml} \\ \text{į vandens rezervuarą} \\ \text{kas 24 val.} \end{array} = \frac{\text{vidutinis gyvūno svoris (kg) x gydomų gyvūnų skaičius} \\ \text{x dozė (ml/100 kg)}}{100}$$

Jei veterinarinis vaistas tiesiogiai tiekiamas į vandens vamzdžius, prieš tai neatskiedus, tinkama veterinarinio vaisto koncentracija gaunama taikant šią formulę:

$$\begin{array}{l} \text{ml KETOPROCEIN} \\ \text{300 mg/ml/l} \\ \text{geriamasis vanduo} \end{array} = \frac{\text{vidutinis gyvūno svoris (kg) x dozė (ml/100 kg)}}{\text{vidutinis paros vandens suvartojimas vienam gyvūnui (l) x 100}}$$

Jei būtina iš anksto atskiesti, turi būti tinkamai pritaikoma gauta koncentracija.

Norint užtikrinti tinkamos dozės sunaudojimą viso gydymo metu, reikia kiekvieną dieną koreguoti pridedamą kiekį į geriamąjį vandenį.

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

Perdozavus NVNU, gali pasireikšti virškinamojo trakto išopėjimas, baltymų netekimas, kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas. Veterinarinio vaisto tolerancijos tyrimų metu, kai galvijams ir kiaulėms jis buvo skiriamas su geriamuoju vandeniu, iki 25% gyvūnų, tris dienas gydytų doze (15 mg/ kg), kuri buvo penkis kartus didesnė už didžiausią rekomenduojamą dozę (3 mg / kg) trigubai už rekomenduojamą laiką ilgesniu laikotarpiu (9 dienos), pasireiškė skrandžio opiniai pažeidimai. Ankstyvieji klinikiniai toksiškumo požymiai yra apetito praradimas ir pastos konsistencijos išmatos ar viduriavimas. Perdozavus reikia pradėti simptominių gydymą. Opų atsiradimas ribotai priklauso nuo dozės.

4.11. Išlauka

Galvijai (veršeliai) ir penimos kiaulės: skerdienai ir subproduktams - 1 para.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

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

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ketoprofenas, 2-(fenil-3-benzoil) propiono rūgštis yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis arilpropiono rūgšties grupei. Ketoprofenas slopina prostaglandinų (PGE2 ir PGF2a) biosintezę, nepaveikdamas PGE2 / PGF2a ir tromboksano santykio. Šis veikimo mechanizmas nulemia uždegimą, karščiavimą ir skausmą mažinantį poveikį. Šios savybės taip pat siejamos su slopinančiu poveikiu bradikinino ir superoksido anijonams bei stabilizuojančiu poveikiu lizosomų membranoms. Priešuždegiminį poveikį sustiprina (R)-enantiomero konversija į (S)-enantiomerą. Yra žinoma, kad (S)-enantiomeras palaiko priešuždegiminį ketoprofeno poveikį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Išgėrus ketoprofeno, jis lengvai absorbuojamas ir stipriai jungiasi su plazmos baltymais. Ketoprofenas metabolizuojamas kepenyse ir virsta dariniu, turinčiu sumažintą karbonilio kiekį, RP69400 metabolitu. Jis pirmiausia išsiskiria per inkstus ir, kiek mažiau, su išmatomis.

Galvijams:

Penimiems veršeliams panaudojus 3 mg/kg dozę per burną, ketoprofenas lengvai absorbuojamas ($F = 100\%$). Didžiausia 3,7 µg/ml (2,5–4,5 µg/ml) koncentracija (C_{max}) pasiekama praėjus 72 min. (0,33–2 val.) po sunaudojimo (T_{max}). Po absorbcijos ketoprofeno farmakokinetikai būdingas mažas pasiskirstymo tūris (0,5 l/kg) ir trumpas pusinės eliminacijos iš plazmos laikas (2,2 val.).

Pakartotinai naudojant veršeliams per burną su geriamuoju vandeniu, kinetinis profilis iš esmės du kartus per skyrimo dieną pasižymi 2 skirtingomis fazėmis, kurios yra aiškiai susijusios su dienos ir nakties ciklu, kuriam įtakos turi gyvūno vandens suvartojimas. Pirmoji fazė (pirmosios 9 val. po gydymo) atitiko veterinarinio vaisto absorbcijos fazę. Atsižvelgiant į greitą absorbcijos fazę vienkartiniam naudojimui, ilgesnę fazę, pastebėtą pakartotinai naudojant, nulemia naudojimo būdas: su geriamuoju vandeniu naudojamo ketoprofeno gyvūnai per dieną sunaudoja nedaug. Kitomis valandomis stebima pusinės eliminacijos fazė yra tiesiogiai susijusi su mažu geriamojo vandens suvartojimu naktį. Naudojant 3 mg ketoprofeno/kg/d. veterinarinio vaisto 3 dienas su geriamuoju vandeniu, C_{max} buvo 1,9 µg/ml (1,6–2,4 µg/ml), o T_{max} – 32 val. (9–57 val.) po naudojimo pradžios.

Kiaulės:

Kiaulėms, sunaudojus 3 mg ketoprofeno/kg dozę per burną, maksimali vidutinė koncentracija (C_{max}) yra 10,6 µg/ml (2,2–17,2 µg/ml) vidutiniškai per 60 min. (nuo 0,33 iki 2 val.) po naudojimo (T_{max}). Absoliutus biologinis prieinamumas yra didelis (84 %). Pasiskirstymo tūris po švirkštimo į veną yra mažas ($V_d = 0,2$ l/kg), o jo pusinės eliminacijos laikas yra trumpas ($t_{1/2} = 2,0$ valandos). Plazmos klirensas yra 0,06 l/kg per val.

Kiaulėms naudojant veterinarinį vaistą 3 mg ketoprofeno/kg doze per parą 3 dienas su geriamuoju vandeniu, kinetinis pobūdis yra panašus į galvijų. C_{max} buvo 2,7 µg/ml (1,4–4,2 µg/ml), o T_{max} – 16 valandų (6–57 val.) po naudojimo pradžios.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Argininas,
citrinų rūgštis (koreguoti pH) (E330),
išgrynintas 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, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 9 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliai, uždengti užsukamu polietileno dangteliu ir disku termoindukcijai.

Pakuotės dydis

Buteliai po 500 ml.

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

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
ISPANIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2659/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-05-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-05-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

Individuali dėžė 500 ml buteliui
500 ml butelio etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETOPROCEN 300 mg/ml, tirpalas, naudoti su geriamuoju vandeniu galvijams ir kiaulėms
Ketoprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:
ketoprofeno 300 mg.

3. VAISTO FORMA

Tirpalas, naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai) ir penimos kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijai (veršeliai) ir penimos kiaulės: skerdienai ir subproduktams - 1 para.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 9 mėn.
Atskiedus sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

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

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.
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.
Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas arba naudoti jam tiesiogiai prižiūrint.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2659/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
KETOPROCEN 300 mg/ml, tirpalas, naudoti su geriamuoju vandeniu

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
CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETOPROCEN 300 mg/ml, tirpalas, naudoti su geriamuoju vandeniu galvijams ir kiaulėms
Ketoprofenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:
300 mg ketoprofeno kaip veikliosios medžiagos.

Skaidrus gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijai (veršeliai) ir penimos kiaulės: pireksijai ir dusuliui, susijusiam su kvėpavimo takų ligomis, mažinti kartu su atitinkamu priešinfekciniu gydymu.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti žindomiems veršeliams.

Negalima naudoti nešertiems gyvūnams arba gyvūnams, kurių prieiga prie pašaro yra ribota.

Negalima naudoti gyvūnams, esant galimiems virškinamojo trakto pakitimams, išopėjimams ar kraujavimams, kad nepablogėtų jų būklė.

Negalima naudoti dehidratuotam, hipovolemiškam ar hipotenziškam gyvūnui, nes yra galima padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Negalima naudoti penimoms kiaulėms ekstensyviuose ar pusiau ekstensyviuose gamybos ūkiuose, kuriuose yra prieiga prie dirvožemio ar pašalinių daiktų, galinčių pažeisti skrandžio gleivinę, arba esant dideliame parazitų kiekiui, ar sunkiai stresinei situacijai.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis.

Negalima naudoti, kai yra kraujo diskrazijos požymių.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui ketoprofenui arba aspirinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vienu metu arba 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kiaulėms naudojant ketoprofeną rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis, gali atsirasti paviršinė ir gili erozija virškinamajame trakte.

Labai retai buvo pastebėtos sunkios su skrandžiu susijusios nepalankios reakcijos, atjunkomiems veršeliams stresinėse situacijose (transportuojant, dehidratavus, badaujant ir kt.). Juodosioms Iberijos kiaulėms buvo pastebėta mirtinų skrandžio išopėjimo atvejų, , susijusių su tuo, kad jos buvo penimos dirvožemio vietose, kuriose daug parazitų ir svetimkūnio nurijimu. Kiti atvejai intensyviai ūkininkaujant buvo susiję su su priverstiniu badavimu prieš gydymą arba gydymo metu.

Gali atsirasti laikinas išmatų suminkštėjimas, kuris bet kuriuo atveju pranyksta gydymo metu arba jam pasibaigus.

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, gydymą reikia nutraukti visai grupei ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią 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 (veršeliai) ir penimos kiaulės.

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

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Galvijai (veršeliai):

3 mg ketoprofeno/kg kūno svorio per parą (atitinka 1 ml/100 kg kūno svorio veterinarinio vaisto per parą).

Kiaulės (penimos kiaulės):

1,5–3 mg ketoprofeno/kg kūno svorio per parą (atitinka 0,5–1 ml/100 kg kūno svorio veterinarinio vaisto per parą). 1,5 mg/kg dozė yra veiksminga lengviems ir vidutinio sunkumo uždegiminiams procesams (kūno temperatūra <41 °C) gydyti. Sunkesniems atvejams gydyti, dozę reikia padidinti iki 3 mg ketoprofeno/kg kūno svorio.

Gydymo trukmė viena diena. Jį galima tęsti dar 1–2 dienas veterinarijos gydytojui atsakingai įvertinus riziką ir naudą; taip pat žr. specialius įspėjimus kiekvienai rūšiai ir nepalankias reakcijas.

Naudojimo būdas:

Veterinarinis vaistas naudojamas per burną, praskiestas geriamuoju vandeniu. Rekomenduojama sunaudoti per 24 val. Vanduo su vaistu turėtų būti vienintelis vandens tiekimo šaltinis gydymo laikotarpiu ir turėtų būti atnaujinamas kas 24 val. Veterinarinis vaistas gali būti pridedamas tiesiai į girdyklą arba įleidžiamas per vandens dozavimo siurbį. Baigus gydymą, gyvūnams reikia duoti vandens be vaisto.

Prieš gydymą ir jo metu gyvūnams turi būti užtikrinama galimybė laisvai gauti maisto ir vandens su vaistu. Gulintiems gyvūnams gydymą reikia pradėti parenteraline forma.

Kad būtų išvengta perdozavimo, kiaulės turėtų būti sugrupuotos pagal kūno svorį ir kiek įmanoma tiksliau įvertinus vidutinį kūno svorį.

Prieš apskaičiuojant bendrą kiekvieną dieną suvartojamo veterinarinio vaisto kiekį, reikia nustatyti gydomų gyvūnų vandens suvartojimą. Norint tiksliai apskaičiuoti veterinarinio vaisto kiekį geriamajame vandenyje, reikia nustatyti vidutinį gydomų gyvūnų svorį ir suvartojamą vandens kiekį, remiantis dienų prieš pat gydymą vidurkiu.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas pridedant jį tiesiogiai į geriamojo vandens rezervuarą, jame turi būti pakankamai vandens suvartojimo lygiui, kuris numatomas per kitas 24 val. Į rezervuarą reikia pridėti veterinarinio vaisto kiekį, apskaičiuotą pagal šią formulę:

$$\begin{array}{l} \text{ml KETOPROCEN} \\ \text{pridėti 300 mg/ml} \\ \text{į vandens rezervuarą} \\ \text{kas 24 valandas} \end{array} = \frac{\text{vidutinis gyvūno svoris (kg) x gydomų gyvūnų skaičius} \times \text{dozė (ml/100 kg)}}{100}$$

Jei veterinarinis vaistas tiesiogiai tiekiamas į vandens vamzdžius, prieš tai neatskiedus, tinkama veterinarinio vaisto koncentracija gaunama taikant šią formulę:

$$\begin{array}{l} \text{ml KETOPROCENO} \\ 300 \text{ mg/ml/l} \\ \text{geriamasis vanduo} \end{array} = \frac{\text{vidutinis gyvūno svoris (kg) x dozė (ml/100 kg)}}{\text{Vidutinis paros vandens suvartojimas vienam gyvūnui (l) x 100}}$$

Jei būtina iš anksto atskiesti, turi būti tinkamai pritaikoma gauta koncentracija.

Norint užtikrinti tinkamos dozės sunaudojimą viso gydymo metu, reikia kiekvieną dieną koreguoti pridedamą kiekį į geriamąjį vandenį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint užtikrinti pakankamą vandens suvartojimą, reikia stebėti, gydomų gyvūnų suvartojamo vandens kiekį. Jei vandens suvartojimas per parą yra nepakankamas, reikia skirti gydymą vaistais individualiam gyvūnui – geriausia švirkščiamais.

10. IŠLAUKA

Galvijai (veršeliai) ir penimos kiaulės: skerdienai ir subproduktams - 1 para.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 9 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Maistas ar pienas sumažina absorbciją per burną.

Kadangi ketoprofenas gali sukelti virškinamojo trakto opas, PMWS atvejais (multisisteminio išsekimo sindromas po nujunkymo) jo naudoti nerekomenduojama, nes opos dažnai siejamos su šia patologija.

Norint sumažinti nepalankių reakcijų riziką, negalima viršyti rekomenduojamos dozės ar gydymo trukmės.

Skiriant jaunesnėms nei 6 savaičių amžiaus kiaulėms ar vyresniems gyvūnams, būtina tiksliai koreguoti dozę ir atlikti kruopštų klinikinį stebėjimą.

Siekiant sumažinti opų atsiradimo riziką, gydymas turi būti skiriamas per 24 val. Saugumo sumetimais maksimali gydymo trukmė neturėtų viršyti 3 dienų. Jei pasireiškia šalutinis poveikis, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Gydymas turi būti sustabdytas visai grupei.

Norint užtikrinti pakankamą vandens suvartojimą, reikia stebėti, gydomų gyvūnų suvartojamo vandens kiekį. Jei vandens suvartojimas per parą yra nepakankamas, reikia skirti gydymą vaistais individualiam gyvūnui – geriausia švirkščiamais.

Negalima naudoti dehidratuotam, hipovolemiškam ar hipotenziškam gyvūnui, nes yra galima padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra jokio antimikrobinio konservanto.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų (odos bėrimas, dilgėlinė). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketoprofenui ar kitiems nesteroidiniams priešuždegiminiams vaistams (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones – gumines pirštines ir apsauginius akinius. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti akis švariu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas išlieka, kreiptis medicininės pagalbos.

Užterštus drabužius reikia nusivilkti, o vaistui patekus ant odos reikia nedelsiant nuplauti.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Vaikingumas

Negalima naudoti paršingoms paršavedėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vengti tuo pačiu metu naudoti diuretikus ar potencialiai nefrotoksinius vaistus, nes padidėja inkstų veiklos sutrikimų rizika. Tai yra antraeilis poveikis susilpnėjusiai kraujotakai, kurią sukelia prostaglandinų slopinimas.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti vienu metu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais dėl padidėjusios virškinamojo trakto išopėjimo rizikos.

Gydymas vienu metu kitais priešuždegiminiais vaistais gali sukelti papildomų arba sustiprėjusių nepalankių reakcijų. Tarp gydymo kitais priešuždegiminiais vaistais ir šio veterinarinio vaisto naudojimo turi praeiti 24 val.

Numatant laikotarpį, kai nebus naudojami vaistai, reikia atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Antikoagulantų, ypač kumarino darinių, tokių kaip varfarinas, negalima naudoti derinyje su ketoprofenu.

Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais. Kartu naudojamos medžiagos, kurios taip pat gerai jungiasi su plazmos baltymais, gali konkuruoti su ketoprofenu ir atsirasti toksinio poveikio galimybė dėl nesurištos vaisto frakcijos.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus NVNU, gali pasireikšti virškinamojo trakto išopėjimas, baltymų netekimas, kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas. Veterinarinio vaisto tolerancijos tyrimų metu, kai galvijams ir kiaulėms jis buvo skiriamas su geriamuoju vandeniu, iki 25% gyvūnų, tris dienas gydytų doze (15 mg/ kg), kuri buvo penkis kartus didesnė už didžiausią rekomenduojamą dozę (3 mg / kg) trigubai už rekomenduojamą laiką ilgesniu laikotarpiu (9 dienos), pasireiškė skrandžio opiniai pažeidimai. Ankstyvieji klinikiniai toksiškumo požymiai yra apetito praradimas ir pastos konsistencijos išmatos ar viduriavimas. Perdozavus reikia pradėti simptominių gydymą. Opų atsiradimas ribotai priklauso nuo dozės.

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

2021-05-06

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžė su 1 buteliu po 500 ml.

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas arba naudoti jam tiesiogiai prižiūrint.