

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/16/0034

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketoprocen 100 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 100 mg

Palīgviela(-s):

Benzilspirts (E1519) 10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltenīgs šķīdums brīvs no redzamām daļiņām

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, liellopi un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem:

- Iekaisuma un sāpju mazināšana, kas saistītas ar muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem.
- Simptomātiskai viscerālo sāpju ārstēšanai, kas saistītas ar kolikām. Pēcoperācijas sāpes un iekaisums.

Liellopiem:

- Pretiekaisuma un pretspāpju līdzeklis muskuļu-skeleta sistēmas slimību ārstēšanai.
- Drudža un sāpju mazināšanai, kas saistītas ar baktēriju ierosinātu respiratoro slimību, lietojot kopā ar pretmikrobu terapiju, ja nepieciešams.
- Tesmens tūskas mazināšanai.
- Pretiekaisuma, pretspāpju un pretdrudža līdzeklis akūta mastīta pazīmju gadījumā lietojot kopā ar pretmikrobu terapiju, ja nepieciešams.

Cūkām:

- Drudža mazināšanai respiratoro slimību gadījumā.
- Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma, mastīta-metrīta-agalaktijas sindroma ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām.

Nelietot dzīvniekiem, ja ir iespējama kuņģa-zarnu trakta čūla vai asiņošana.
Nelietot dzīvniekiem, ja pastāv asins diskrāzija vai asinsreces traucējumi.
Nelietojiet vienlaicīgi ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai 24 stundu laikā vienu pēc otra.
Nelietot kopā ar kortikosteroīdiem, diurētiskiem līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kumeļiem, kuri jaunāki par 15 dienām, ketoprofēnu nav ieteicams lietot. Lietošana dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, vai veciem dzīvniekiem var radīt papildu risku. Ja no šādas lietošanas nevar izvairīties, dzīvniekiem var būt nepieciešama mazāka deva un rūpīga uzraudzība.

Izvairīties no intraarteriālas injicēšanas.

Nepārsniegt norādīto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Izvairieties no lietošanas dehidrātiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv paaugstinātas nieru toksicitātes risks. Ārstēšanas laikā jānodrošina pietiekama ūdens uzņemšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu un/vai benzilspirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Izvairīties no ādas un acu apšļakstīšanas. Ja tā atgadās, rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos var parādīties kairinājums vai kuņģa-zarnu trakta čūla.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām, pelēm un trušiem un liellopiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība. Drīkst lietot liellopiem grūsnības un laktācijas laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums zirgiem auglības, grūsnības laikā vai uz augļa veselību. Nelietot grūsnām ķēvēm.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums sivēnmātēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, glikokortikoīdiem vai diurētiskiem līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Ketoprofēns spēcīgi saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm, kas spēcīgi saistās ar plazmas proteīniem, kas var radīt toksisku iedarbību.

Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar nefrotoksiskām zālēm.

Tā kā ketoprofēns var nomākt trombocītu agregāciju un izraisīt kuņģa-zarnu trakta čūlošanu, to nedrīkst lietot kopā ar citām zālēm ar tādām pašām nevēlamām lietošanas sekām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Zirgiem:

Intravenozai injekcijai.

- Muskuļu-skeleta sistēmas slimību ārstēšanai deva ir 2,2 mg ketoprofēna uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.) dienā, t.i., 1 ml zāļu uz 45 kg ķermeņa svara, no 3 līdz 5 dienām pēc kārtas.

- Koliku simptomātiskai ārstēšanai deva ir 2,2 mg ketoprofēna uz kg, t.i., 1 ml zāļu uz 45 kg ķermeņa svara vienreizējas injekcijas veidā.

Parasti pietiek ar vienu injekciju: papildus injekciju nedrīkst ievadīt, pirms nav veikta dzīvnieka atkārtota klīniskā izmeklēšana.

Liellopiem:

Intramuskulārai vai intravenozai injekcijai.

Ieteicamā deva: 3 mg/kg ķ.sv./dienā, kas atbilst 1ml zāļu uz katrām 33 kg ķermeņa svara, no 1 līdz 3 dienām pēc kārtas.

Cūkām:

Intramuskulārai injekcijai.

Ieteicamā deva: 3 mg/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml zāļu uz katru 33 kg ķermeņa svara, vienā devā.

Lietojot flakonu vairākas reizes, ieteicams izmantot aspirācijas adatu vai vairāku devu šļirci, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas. Vāciņu var droši caurdurt līdz 30 reizēm.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Netika novērotas klīniskās pazīmes, ievadot ketoprofēnu zirgiem piecreiz lielākā devā par ieteicamo 15 dienas vai liellopiem - piecreiz lielākā devā par ieteicamo devu 5 dienas, vai cūkām - trīsreiz lielākā devā par ieteicamo 3 dienas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.
Pienam: Nulle dienas.

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.
Pienam: Nulle dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, propionskābes atvasinājumi.

ATĶ vet kods: QM01AE03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ketoprofēnam piemīt pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža īpašības. Ne visi tā darbības mehānisma aspekti ir zināmi. Iedarbība daļēji tiek panākta ar prostaglandīna inhibīciju un leikotriēna sintēzi, ketoprofēnam attiecīgi iedarbojoties uz ciklooksigenāzi un lipoksigenāzi. Tiek kavēta arī bradikinīna veidošanās. Ketoprofēns kavē trombocītu agregāciju. Ir zināms, ka (S) -enantiomers veicina ketoprofēna pretiekaisuma iedarbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Ketoprofēns ātri uzsūcas. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta mazāk nekā stundas laikā pēc tā parenterālās ievadīšanas. Biopieejamība ir gandrīz pilnīga. Ketoprofēns ir cieši saistīts ar plazmas olbaltumvielām, ļaujot tā uzkrāšanos eksudātā iekaisuma vietās.

Iedarbības ilgums ir ilgāks, nekā to varētu sagaidīt no tā plazmas eliminācijas pusperioda, kas mainās no vienas līdz četrām stundām atkarībā no sugas.

Ketoprofēns nokļūst sinoviālajā šķidrumā un paliek tur augstākā koncentrācijā nekā plazmā, tur tā eliminācijas pusperiods ir divas vai trīs reizes garāks par eliminācijas pusperiodu asins plazmā.

Ketoprofēns tiek metabolizēts aknās, un 90 procentu tiek izdalīts ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)

Arginīns

Monohidrēta citronskābes (E330) (pH pielāgošanai)

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml, 100 ml un 250 ml dzintara krāsas II tipa stikla flakoni ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu ar noņemamu aizslēgu.

Iepakojuma izmēri:

- Kastīte ar vienu 50 ml flakonu;
- Kastīte ar vienu 100 ml flakonu;
- Kastīte ar vienu 250 ml flakonu;
- Kastīte ar desmit 50 ml flakoniem;
- Kastīte ar desmit 100 ml flakoniem;

- Kastīte ar desmit 250 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0034

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/11/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2021

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.