

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Ketoprocen 100 mg/ml šķīdums injekcijām
V/DCP/16/0034

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Tel. 34 977 757 273

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:
Ketoprofēns 100 mg

Palīgviela(s):
Benzilspirts (E1519) 10 mg

Citas palīgvielas līdz 1 ml.
Dzidrs dzeltenīgs šķīdums brīvs no redzamām daļiņām

4. INDIKĀCIJA(-S)

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 pretsāpju 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, pretsāpju 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.

5. 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 diskrāziju vai asinsreces traucējumiem.

Nelietojiet vienlaicīgi ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai 24 stundu laikā vienu pēc otra.

Nelietot kopā ar kortikosteroīdiem, diurētiskiem līdzekļiem vai antikoagulantiem

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai un 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 produkta uz katriem 33 kg ķermeņa svara, no 1 līdz 3 dienām pēc kārtas

Cūkām:

Intramuskulārai injekcija.

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nelietot maisījumā ar citu vielu vienā šļircē.

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.

10. 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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā aiz "EXP".

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Kumelēm, 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 dehidrētiem, 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 paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu un/vai benzilspirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

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

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

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.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, glikokortikoidiem 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

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.

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

Ievadīšanas norādījumi: šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts (intravenozas injekcijas gadījumā) vai tā tiešā uzraudzībā.