

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Ketoprofēns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	10 mg
Arginīns	
Citronskābes monohidrāts (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltenīgs šķīdums, bez redzamām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi, liellopi un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgiem:

- Iekaisuma un sāpju mazināšanai, kas saistītas ar muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumiem.
- Viscerālo sāpju, kas saistītas ar kolikām, simptomātiskai ārstēšanai, Pēcoperācijas sāpes un iekaisums.

Liellopiem:

- Pretiekaisuma un pretsāpju līdzeklis muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumā.
- Drudža un sāpju mazināšanai, kas saistītas ar bakteriālām respiratorajām slimībām, lietojot kopā ar antimikrobiālo terapiju, ja nepieciešams.
- Tesmens tūskas mazināšanai.
- Pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža līdzeklis akūta mastīta pazīmju gadījumā lietojot kopā ar antimikrobiālo terapiju.

Cūkām:

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

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām.
Nelietot dzīvniekiem, ja ir iespējama kuņģa-zarnu trakta ulcerācija vai asiņošana.
Nelietot dzīvniekiem, ja pastāv asins diskrāzija vai asinsreces traucējumi.

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

Nelietot kopā ar kortikosteroīdiem, diurētiskiem līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ketoprofēna lietošana nav ieteicama kumeļiem, kuri jaunāki par 15 dienām. 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.

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv paaugstinātas nieru toksicitātes risks. Ārstēšanas laikā nodrošināt pietiekamu ūdens uzņemšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Aktīvā viela ketoprofēns un palīgviela benzilspirts var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju).

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

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no veterināro zāļu nokļūšanas uz ādas un acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi, liellopi un cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kuņģa-zarnu trakta kairinājums, kuņģa čūlas
--	---

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums zirgiem attiecībā uz auglību, grūsnības laiku vai uz augļa veselību. Nelietot ķēvēm grūsnības laikā.

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

Laktācija:

Drīkst lietot govīm laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem, glikokortikoidiem vai diurētiskiem līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Ketoprofēns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām vielām kas izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām, kas var radīt toksisku iedarbību.

Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar nefrotoksiskām vielām.

Tā kā ketoprofēns var nomākt trombocītu agregāciju un izraisīt kuņģa-zarnu trakta čūlošanu, to nedrīkst lietot kopā ar citām vielām ar tādām pašām blakusparādībām

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Zirgiem:

Intravenozai injekcijai.

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

- Lietošanai koliku gadījumā deva ir 2,2 mg ketoprofēna uz kg, t.i., 1 ml šo veterināro zāļu uz 45 kg ķermeņa svara vienreizējas injekcijas veidā.

Parasti pietiek ar vienu injekciju: jebkura papildu devas injekcija veicama tikai pēc dzīvnieka atkārtotas klīniskās izmeklēšanas.

Liellopiem:

Intramuskulārai vai intravenozai injekcijai.

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

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

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

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.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts (intravenozas injekcijas gadījumā) vai tā tiešā uzraudzībā.

3.12. Ierobežojumu periods

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QM01AE03

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ketoprofēnam piemīt pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža īpašības. Ne visi tā darbības mehānisma aspekti ir zināmi. Iedarbība daļēji tiek panākta ar prostaglandīnu un leukotriēnu sintēzes inhibīciju, 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.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Ketoprofēns ātri uzsūcas. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta ātrāk kā stundas laikā pēc tā parenterālās ievadīšanas. Biopieejamība ir gandrīz pilnīga. Ketoprofēns cieši saistās 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 procenti tiek izdalīti ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintara krāsas II tipa stikla flakoni ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu ar noņemamu aizslēgu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 50 ml flakonu;
Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu;
Kartona kastīte ar vienu 250 ml flakonu;
Kartona kastīte ar desmit 50 ml flakoniem;
Kartona kastīte ar desmit 100 ml flakoniem;
Kartona kastīte ar desmit 250 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CENAVISA, S.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0034

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/11/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2026

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar vienu 50 ml flakonu.
Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu.
Kartona kastīte ar vienu 250 ml flakonu.
Kartona kastīte ar desmit 50 ml flakoniem.
Kartona kastīte ar desmit 100 ml flakoniem.
Kartona kastīte ar desmit 250 ml flakoniem.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketoprocen 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Ketoprofēns 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Liellopi:

Gaļa un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CENAVISA, S.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/16/0034

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Viens 100 ml flakons.
Viens 250 ml flakons.
Desmit 100 ml flakoni.
Desmit 250 ml flakoni.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketoprofen 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Ketoprofēns 100 mg

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Liellopi:

Gaļa un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CENAVISA, S.L.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Viens 50 ml flakons.
Desmit 50 ml flakoni.**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketoprocen 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Ketoprofēns 100 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Ketoprofēns 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 10 mg

Dzidrs dzeltenīgs šķīdums, bez redzamām daļiņām

3. Mērķsugas

Zirgi, liellopi un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgiem:

- Iekaisuma un sāpju mazināšana, kas saistītas ar muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumiem.
- Viscerālo sāpju, kas saistītas ar kolikām, simptomātiskai ārstēšanai. Pēcoperācijas sāpes un iekaisums.

Liellopiem:

- Pretiekaisuma un pretsāpju līdzeklis muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumā.
- Drudža un sāpju mazināšanai, kas saistītas ar bakteriālām respiratorajām slimībām, lietojot kopā ar antimikrobiālo terapiju, ja nepieciešams.
- Tescmens tūskas mazināšanai.
- Pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža līdzeklis akūta mastīta pazīmju gadījumā lietojot kopā ar antimikrobiālo terapiju.

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 jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām.

Nelietot dzīvniekiem, ja ir iespējama kuņģa-zarnu trakta ulcerācija vai asiņošana.

Nelietot dzīvniekiem, ja pastāv diskrāziju vai asinsreces traucējumiem.

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

Nelietot kopā ar kortikosteroīdiem, diurētiskiem līdzekļiem vai antikoagulantiem

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ketoprofēna lietošana nav ieteicama kumelēm, kuri jaunāki par 15 dienām. 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.

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv paaugstinātas nieru toksicitātes risks. Ārstēšanas laikā nodrošināt pietiekamu ūdens uzņemšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Aktīvā viela ketoprofēns un palīgviela benzilspirts var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju).

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

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no veterināro zāļu nokļūšanas uz ādas un acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām mazgāt rokas.

Grūsnība:

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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums zirgiem attiecībā uz auglību, grūsnības laiku vai uz augļa veselību. Nelietot ķēvēm grūsnības laikā.

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

Laktācija:

Drīkst lietot govīm laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Ketoprofēns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām vielām, kas spēcīgi saistās ar plazmas olbaltumvielām, kas var radīt toksisku iedarbību.

Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar nefrotoksiskām vielām.

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

Pārdozēšana:

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.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts (intravenozas injekcijas gadījumā) vai tā tiešā uzraudzībā.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Zirgi, liellopi un cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kuņģa-zarnu trakta kairinājums, kuņģa čūlas
---	---

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai un intravenozai lietošanai.

Zirgiem:

Intravenozai injekcijai.

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

- Lietošanai koliku gadījumā deva ir 2,2 mg ketoprofēna uz kg, t.i., 1 ml šo veterināro zāļu uz 45 kg ķermeņa svara vienreizējas injekcijas veidā.

Parasti pietiek ar vienu injekciju: jebkura papildu devas injekcija veicama tikai pēc dzīvnieka atkārtotas klīniskās izmeklēšanas.

Liellopiem:

Intramuskulārai vai intravenozai injekcijai.

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nelietot maisījumā ar citu vielu vienā šļircē.

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

10. Ierobežojumu periods

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājjiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/16/0034

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 50 ml flakonu;

Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu;

Kartona kastīte ar vienu 250 ml flakonu;

Kartona kastīte ar desmit 50 ml flakoniem;

Kartona kastīte ar desmit 100 ml flakoniem;

Kartona kastīte ar desmit 250 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus (Spānija)

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

17. Cita informācija