

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/13/0020

Ketodolor 100mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketodolor 100 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām

Ketoprofen

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 100 mg

Palīgviela(s):

Benzilspirts (E 1519) 10 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgiem:

- ar muskuļu-skeleta slimībām saistītu sāpju un iekaisuma mazināšanai;
- ar kolikām saistītu viscerālo sāpju mazināšanai.

Liellopiem:

- piena triekas izraisītu sāpju (piemēram, no traumatiska spiediena) mazināšanai;
- bakteriālu elpceļu slimību izraisīta drudža un elpošanas traucējumu mazināšanai, lietojot kopā ar atbilstošu pretmikrobo terapiju;
- atveseļošanās laika uzlabošanai akūta klīniskā mastīta gadījumā, tai skaitā akūta endotoksīnu mastīta, ārstēšanai, ko izraisījušas gramnegatīvas baktērijas, lietojot kopā ar pretmikrobo terapiju;
- pēcdzemdību tesmeņa tūskas izraisītu sāpju mazināšanai;
- ar klibumu saistītu sāpju mazināšanai.

Cūkām:

- baktēriju vai vīrusu ierosinātu slimību izraisīta drudža un paātrinātas elpošanas mazināšanai, lietojot kopā ar atbilstošu pretmikrobo terapiju;
- mastīta-metrīta-agalaktijas sindroma papildus ārstēšanai sivēnmātēm, paralēli lietojot ar atbilstošu pretmikrobo terapiju.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai 24 stundu laikā vienu pēc otra.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa–zarnu trakta bojājumi, hemorāģiskā diatēze, asins diskrāzija, aknu, sirds vai nieru darbības traucējumi.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā visi NSPL kavē prostaglandīnu sintēzi, tādēļ ļoti retos gadījumos ir novēroti kuņģa vai nieru darbības traucējumu gadījumi.

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 būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas.

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

Zirgiem: intravenozai lietošanai.

Muskuļu–skeleta slimību gadījumā ieteicamā deva ir 2,2 mg ketoprofēna/kg, t.i., 1 ml zāļu uz 45 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā līdz 3 – 5 dienām ilgi.

Koliku gadījumā deva ir 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) ķermeņa svara tūlītēja efekta panākšanai. Otru injekciju var veikt, ja kolikas atkārtojas.

Liellopiem: intravenozai lietošanai vai dziļām intramuskulārām injekcijām.

Ieteicamā deva ir 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara, t.i., 1 ml/33 kg ķermeņa svara vienreiz dienā līdz 3 dienām ilgi.

Cūkām: dziļām intramuskulārām injekcijām.

Ieteicamā deva ir 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara, t.i., 1 ml/33 kg ķermeņa svara.

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk nekā 20 reizes.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: pēc intravenozas ievadīšanas – 1 diena.
pēc intramuskulāras ievadīšanas – 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai laktējošām ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietošana dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām vai veciem dzīvniekiem var būt saistīta ar papildus risku. Ja no zāļu lietošanas šādiem dzīvniekiem nevar izvairīties, tad zāles jālieto samazinātā devā un jāveic rūpīga dzīvnieka novērošana.

Ketoprofēna lietošana nav ieteicama kumeļiem jaunākiem par 15 dienām.

Jāizvairās lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar pazeminātu asinsspiedienu, jo paaugstinās nefrotoksicitātes risks.

Izvairīties no intraarteriālas injicēšanas.

Nepārsniegt noteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

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

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

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

Nepieļaut saskari ar ādu vai nokļūšanu acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, rūpīgi noskalot skarto vietu ar ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ketoprofēna drošuma pētījumos ar grūsnēm laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, pelēm un trušiem) un liellopiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska ietekme.

Zāles drīkst lietot grūsnām un laktējošām govīm un laktējošām sivēnmātēm.

Tā kā ketoprofēna ietekme uz auglību, grūsnību vai augļa veselību zirgiem nav noteikta, zāles nelietot grūsnām ķēvēm.

Tā kā ketoprofēna ietekme grūsnām sivēnmātēm nav noteikta, zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikoidiem vai arī 24 stundu laikā pēc citu NSPL vai glikokortikoidu lietošanas. Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar diurētiskiem līdzekļiem, nefrotoksiskām zālēm un antikoagulantiem. Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar diurētiskiem līdzekļiem, nefrotoksiskām zālēm un antikoagulantiem.

Ketoprofēns spēcīgi saistās ar plazmas proteīniem, un tas var izspiest vai to var izspiest citas zāles ar spēcīgu saistīšanās spēju ar plazmas proteīniem, piemēram, antikoagulantu. Tā kā ketoprofēns var kavēt trombocītu agregāciju un izraisīt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā, to nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kurām ir identisks zāļu nevēlamo blakusparādību spektrs.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Klīniskās pazīmes netika novērotas, lietojot zirgiem 15 dienas ketoprofēnu devā, kas 5 reizes pārsniedz ieteikto devu (11 mg/kg), lietojot liellopiem 5 dienas, piecas reizes pārsniedzot devu (15 mg/kg/dienā), un 3 dienas trīs reizes pārsniedzot devu cūkām (9 mg/kg/dienā).

Pārdozēšanas gadījumā nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Zāles var droši lietot teļiem no 3 dienu vecuma un grūsnām un laktējošām govīm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri:

1 x 50 ml flakons.

1 x 100 ml flakons.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.