

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kelaprofen, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

ketoprofeno 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzilo alkoholis (E1519)                                        | 10 mg                                                                                      |
| Argininas                                                        |                                                                                            |
| Citrinų rūgštis monohidratas (pH suregulavimui)                  |                                                                                            |
| Injekcinis vanduo                                                |                                                                                            |

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliai

- uždegimui ir skausmui mažinti, esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams;
- pilvo skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

Galvijai

- parezės po apsiveršavimo palaikomajam gydymui;
- karščiavimui ir išsekimui, susijusiam su bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, mažinti, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu;
- gijimui spartinti ūmaus klinikinio mastito atveju, įskaitant ūmų endotoksinį mastitą, sukeltą gramneigiamų mikroorganizmų, derinant su antimikrobiniu gydymu;
- tešmens edemai po apsiveršavimo mažinti;
- sumažinti skausmą, susijusį su luošumu.

Kiaulės

- karščiavimui ir išsekimui, susijusiam su bakterinėmis ar virusinėmis kvėpavimo takų ligomis, mažinti, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu;
- paršavedžių mastito, metrito, agalaktijos sindromo palaikomajam gydymui, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidais, diuretikais ir antikoagulantais.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, jei yra skrandžio ir žarnyno opos ar kraujavimo galimybė ar kraujo diskrazijos požymiai.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Ketoprofeno nepatartina skirti jaunesniems kaip 15 dienų kumeliukams. Skiriant jaunesniems nei 6 savaičių ir seniems gyvūnams, rizika gali padidėti. Jeigu šiems gyvūnams vaistą naudoti būtina, reikia skirti mažesnėmis dozėmis ir rūpestingai prižiūrėti gydomus gyvūnus.

Reikia vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Vengti leisti į arteriją.

Negalima viršyti nurodytos dozės ar gydymo trukmės.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veiklioji medžiaga ketoprofenas ir pagalbinė medžiaga benzilo alkoholis gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ir (ar) benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vengti patekimo ant odos ir į akis. Atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, kruopščiai nuplauti paveiktą vietą vandeniu. Nesiliaujant dirginimui, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai, galvijai, kiaulės.

|                                                                                         |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų<br>gyvūnų, įskaitant atskirus<br>pranešimus) | Alerginė reakcija<br>Gastritas <sup>1</sup><br>Inkstų sutrikimas <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> dėl jų prostaglandino sintezės slopinamojo poveikio kai kuriems gyvūnams gali pasireikšti skrandžio ir inkstų veiklos sutrikimai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas

Ketoprofeno saugumas patikrintas tyrus vaikingas laboratorinių gyvūnų (žiurkių, pelių ir triušių) pateles bei veršingas karves, bet tetratogeninis ar embriotoksinis ketoprofeno poveikis nenustatytas. Galima naudoti veršingoms karvėms.

Ketoprofeno saugumas paršavedėms vaikingoms metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Ketoprofeno saugumas arklių vaisingumui, nėštumui ar vaisiaus sveikatai metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms kumelėms.

#### Laktacija

Galima naudoti karvėms ir paršavedėms laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kai kurie NVNU gali gerai jungtis su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Vengti naudoti kartu su nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

#### Arkliai

Leisti į veną (i.v.).

Esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams:

į veną leisti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y. 1 ml tirpalo 45 kg kūno svorio per parą, 3–5 dienas.

Esant diegliams:

į veną leisti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg (1 ml/45 kg) kūno svorio. Jei diegliai kartojasi, galima leisti antrą kartą.

#### Galvijai

Leisti į veną ar į raumenis (i.v. ar i.m.).

Į veną ar giliai į raumenis leisti 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y. 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio per parą, 3 dienas.

#### Kiaulės

Leisti į raumenis (i.m.).

Giliai į raumenis leisti vieną kartą 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y. 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio.

Gydant dideles gyvūnų grupes, patartina naudoti specialią adatą (angl. *Draw-off Needle*).

Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 33 kartų.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Ketoprofeną arkliams skyrus 15 dienų 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, galvijams – 5 dienas 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, o kiaulėms – 3 dienas 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, klinikinių požymių nepastebėta.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams:

suleidus į veną – 1 para

suleidus į raumenis – 2 paros

pienui – 0 val.

Arkliai:

skerdienai ir subproduktams – 1 para.

pienui – neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

**4.1. ATCvet kodas:** QM01AE03.

### **4.2. Farmakodinamika**

Ketoprofenas – fenilpropijonino rūgšties darinys ir priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei. Kaip ir kitos šios grupės medžiagos, ketoprofenas mažina uždegimą, karščiavimą ir skausmą. Veikimo mechanizmas susijęs su ketoprofeno gebėjimu slopinti prostaglandinų sintezę iš tokių pirmtakų, kaip arachidono rūgšties.

### **4.3. Farmakokinetika**

Ketoprofenas sparčiai absorbuojamas. Suleidus maksimali koncentracija kraujo plazmoje pasiekama mažiau nei per valandą. Biologinis prieinamumas – apie 80–95%. Ketoprofenas tvirtai susijungia su plazmos baltymais (apie 95%), dėl to jis kaupiasi uždegimo vietos eksudate.

Veikimo trukmė yra ilgesnė, nei pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas, kuris, priklausomai nuo gyvūno rūšies, gali būti nuo vienos iki keturių valandų. Ketoprofenas įsiskverbia į sinovinį skystį ir jame lieka didesniais kiekiais nei kraujo plazmoje, o pusinės eliminacijos laikas yra du–tris kartus ilgesnis už pusinės eliminacijos laiką iš kraujo plazmos.

Ketoprofenas metabolizuojamas kepenyse ir 90 % išskiriamas su šlapimu ir visiškai pašalinamas po 96 valandų.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

##### Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 50 ml.  
Kartoninė dėžutė su 6 buteliukais po 50 ml.  
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukais po 50 ml.  
Kartoninė dėžutė su 12 buteliukais po 50 ml.  
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml.  
Kartoninė dėžutė su 6 buteliukais po 100 ml.  
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukais po 100 ml.  
Kartoninė dėžutė su 12 buteliukais po 100 ml.  
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 250 ml.  
Kartoninė dėžutė su 6 buteliukais po 250 ml.  
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukais po 250 ml.  
Kartoninė dėžutė su 12 buteliukais po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Kela nv

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/11/2087/001 (1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50 ml, 12 x 50 ml).  
LT/2/11/2087/002 (1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml).  
LT/2/11/2087/003 (1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml).

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-11-06

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-08-26

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Kelaprogen, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviena ml yra:

ketoprofeno 100 mg.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 50 ml  
6 x 50 ml  
10 x 50 ml  
12 x 50 ml  
1 x 100 ml  
6 x 100 ml  
10 x 100 ml  
12 x 100 ml  
1 x 250 ml  
6 x 250 ml  
10 x 250 ml  
12 x 250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, galvijai, kiaulės.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijai: leisti į veną ar giliai į raumenis (i.v. ar giliai i.m.).

Arkliai: leisti į veną (i.v.).

Kiaulės: leisti giliai į raumenis (i.m.).

**7. IŠLAUKA**

Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams:

suleidus į veną – 1 para.

suleidus į raumenis – 2 paros.

pienui – 0 val.

Arkliai:

skerdienai ir subproduktams – 1 para.

pienui – neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

#### **8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Atidarius sunaudoti iki...

#### **9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

#### **10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

#### **11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

#### **12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

#### **13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Kela nv

#### **14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/11/2087/001 (1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50 ml, 12 x 50 ml).

LT/2/11/2087/002 (1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml).

LT/2/11/2087/003 (1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml).

#### **15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS (50 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Kelaprofen

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Ketoprofeno 100 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}:

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.  
Atidarius sunaudoti iki....

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****BUTELIUKAS (100 ir 250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Kelaprofen, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviena ml yra:

ketoprofeno 100 mg.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, galvijai, kiaulės.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijai: leisti į veną ar giliai į raumenis (i.v. ar giliai i.m.).

Arkliai: leisti į veną (i.v.).

Kiaulės: leisti giliai į raumenis (i.m.).

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams:

suleidus į veną – 1 para.

suleidus į raumenis – 2 paros.

pienui – 0 val.

Arkliai:

skerdienai ir subproduktams – 1 para.

pienui – neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Atidarius sunaudoti iki...

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI</b> |
|-----------------------------------------|

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|-------------------------------------|

Kela nv

|                           |
|---------------------------|
| <b>9. SERIJOS NUMERIS</b> |
|---------------------------|

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Kelaprofen, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml yra :

**veikliosios medžiagos:**

ketoprofeno 100 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Arkliai

- uždegimui ir skausmui mažinti, esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams;
- pilvo skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

Galvijai

- parėzės po apsiveršiavimo palaikomajam gydymui;
- karščiavimui ir išsekimui, susijusiam su bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, mažinti, derinant su atitinkamu antimikrobinu gydymu;
- gijimui spartinti ūmaus klinikinio mastito atveju, įskaitant ūmų endotoksinį mastitą, sukeltą gramneigiamų mikroorganizmų, derinant su antimikrobinu gydymu;
- tešmens edemai po apsiveršiavimo mažinti;
- sumažinti skausmą, susijusį su luošumu.

Kiaulės

- karščiavimui ir išsekimui, susijusiam su bakterinėmis ar virusinėmis kvėpavimo takų ligomis, mažinti, derinant su atitinkamu antimikrobinu gydymu;
- paršavedžių mastito, metrito, agalaktijos sindromo palaikomajam gydymui, derinant su atitinkamu antimikrobinu gydymu.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidais, diuretikais ir antikoagulantais.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, jei yra skrandžio ir žarnyno opos ar kraujavimo galimybė ar kraujotakos diskinezijos požymiai.

## 6. Specialieji įspėjimai

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Ketoprofeno nepatartina skirti jaunesniems kaip 15 dienų kumeliukams. Skiriant jaunesniems nei 6 savaičių ir seniems gyvūnams, rizika gali padidėti. Jeigu šiems gyvūnams vaistą naudoti būtina, reikia skirti mažesnėmis dozėmis ir rūpestingai prižiūrėti gydomus gyvūnus.

Reikia vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Vengti leisti į arteriją.

Negalima viršyti nurodytos dozės ar gydymo trukmės.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veiklioji medžiaga ketoprofenas ir pagalbinė medžiaga benzilo alkoholis gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ir (ar) benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vengti patekimo ant odos ir į akis. Atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, kruopščiai nuplauti paveiktą vietą vandeniu. Nesiliaujant dirginimui, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

### Vaikingumas

Ketoprofeno saugumas patikrintas tyrus vaikingas laboratorinių gyvūnų (žiurkių, pelių ir triušių) pateles bei veršingas karves, bet tetratogeninis ar embriotoksinis ketoprofeno poveikis nenustatytas. Galima naudoti veršingoms karvėms.

Ketoprofeno saugumas paršavedėms vaikingoms metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Ketoprofeno saugumas arklių vaisingumui, nėštumui ar vaisiaus sveikatai metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms.

### Laktacija

Galima naudoti karvėms ir paršavedėms laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidais, diuretikais ir antikoagulantais.

Kai kurie NVNU gali gerai jungtis su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Būtina vengti naudoti kartu su nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

### Perdozavimas

Ketoprofeną arkliams skyrus 15 dienų 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, galvijams – 5 dienas 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, o kiaulėms – 3 dienas 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, klinikinių požymių nepastebėta.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti viename švirkšte su kitais veterinariniais vaistais.

## 7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, kiaulės.

|            |                                             |
|------------|---------------------------------------------|
| Labai reta | Alerginė reakcija<br>Gastritas <sup>1</sup> |
|------------|---------------------------------------------|

|                                                                     |                                |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Inkstų sutrikimas <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|

<sup>1</sup> dėl jų prostaglandino sintezės slopinamojo poveikio kai kuriems gyvūnams gali pasireikšti skrandžio ir inkstų veiklos sutrikimai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

### Arkliai

Leisti į veną (i.v.).

Esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams:

į veną leisti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y. 1 ml tirpalo 45 kg kūno svorio per parą, 3–5 dienas.

Esant diegliams

į veną leisti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg (1 ml/45 kg) kūno svorio. Jei diegliai kartojasi, galima leisti antrą kartą.

### Galvijai

Leisti į veną ar į raumenis (i.v. ar i.m.).

Į veną ar giliai į raumenis leisti 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio per parą, 3 dienas.

### Kiaulės

Leisti į raumenis (i.m.).

Giliai į raumenis leisti vieną kartą 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Gydant dideles gyvūnų grupes, patartina naudoti specialią adatą (angl. *Draw-off Needle*).

Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 33 kartų.

## **10. Išlauka**

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams:

suleidus į veną – 1 para.

suleidus į raumenis – 2 paros.

pienui – 0 val.

Arkliai:

skerdienai ir subproduktams – 1 para.

pienui – neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

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

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/11/2087/001 (1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50 ml, 12 x 50 ml).

LT/2/11/2087/002 (1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml).

LT/2/11/2087/003 (1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml).

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai po 50,100 ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

### Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 50 ml.

Kartoninė dėžutė su 6 buteliukais po 50 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukais po 50 ml.

Kartoninė dėžutė su 12 buteliukais po 50 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 6 buteliukais po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukais po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 12 buteliukais po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 250 ml.

Kartoninė dėžutė su 6 buteliukais po 250 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukais po 250 ml.

Kartoninė dėžutė su 12 buteliukais po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-08-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
B-2320 Hoogstraten  
Belgija  
Tel: +32 3 340 04 11  
E-mail: [info@kela.health](mailto:info@kela.health)

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB Magnum Veterinarija  
Martinavos g. 8, Martinavos k.  
LT-54463 Kauno r.  
Lietuva  
Telefonas: +370 688 96944  
Paštu: [info@magnumvet.lt](mailto:info@magnumvet.lt)

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

#### **17. Kita informacija**