

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E-1519)	10 mg
Arginīns	
Citronskābes monohidrāts	
Slāpekļis	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums. Bez redzamām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi: pretiekaisuma un analgētisks līdzeklis muskuļu un skeleta sistēmas un tesmeņa slimību ārstēšanai.

Cūkas: pretiekaisuma un antipirētisks līdzeklis pēcdzemdību disgalaktijas sindroma – PDS (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroma) un elpošanas ceļu slimību ārstēšanai.

Zirgi: pretiekaisuma un analgētiskai muskuļu un skeleta sistēmas un locītavu slimību ārstēšanai. Simptomātiskai analgētiskai kolīku ārstēšanai. Pēcoperācijas sāpes un pietūkums.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kam ir kuņģa un zarnu trakta audu bojājumi, hemorāģiskā diatēze, asins diskrāzija (izmaiņas asinsainā), traucēta aknu, sirds vai nieru darbība.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kumēļiem pirmajā dzīves mēnesī.

Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteorīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai 24 stundu laikā vienu pēc otras.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietošana dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam un veciem dzīvniekiem var būt saistīta ar papildu risku. Ja no šādas lietošanas nevar izvairīties, dzīvniekiem var būt nepieciešama samazināta deva un rūpīga uzraudzība.

Izvairīties no intraarteriālas injicēšanas. Nepārsniegt noteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Lietot piesardzīgi dehidrētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem un dzīvniekiem ar zemu asinsspiedienu, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks. Koliku gadījumā papildu devu drīkst ievadīt tikai pēc rūpīgas klīniskas izmeklēšanas.

Visā ārstēšanas laikā nodrošināt pietiekamu dzeramā ūdens daudzumu.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketoprofēnu vai benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no nejaušanas pašinjicēšanas.

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

Ja notikusi nejausa saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. 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

Liellopi un zirgi.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kairinājums injekcijas vietā ¹ Kairinājums kuņģa un zarnu traktā ² Čūlas kuņģa un zarnu traktā ² Alerģiskas reakcijas
---	---

Cūkas

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kairinājums injekcijas vietā ¹ Kairinājums kuņģa un zarnu traktā ² Čūlas kuņģa un zarnu traktā ² Alerģiskas reakcijas Apetītes zudums ³
---	---

¹ īslaicīgs pēc atkārtotām intramuskulārām injekcijām

² ketoprofēna darbības mehānisma saistība ar prostaglandīna sintēzes inhibīciju dēļ

³ atgriezeniska pēc atkārtotas lietošanas

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

Laboratoriskajos pētījumos žurkām, pelēm, trušiem un liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska iedarbība.

Grūsnība:

Drīkst lietot govīm grūsnības laikā.

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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums uz zirgu vaislas spējām (auglību), grūsnību un augļa veselību. Nelietot ķēvēm grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot govīm un sivēnmātēm laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL un glikokortikoīdiem vai 24 stundu laikā pēc to lietošanas. Jāizvairās no vienlaicīgas diurētisku līdzekļu, nefrotoksisku vielu un antikoagulantu lietošanas.

Ketoprofēns spēcīgi saistās ar plazmas olbaltumvielām un tas var aizstāt citas vielas vai tikt aizstāts ar citām vielām kas spēcīgi saistās ar plazmas olbaltumvielām, piemēram, antikogulanti. Tā kā ketoprofēns var inhibēt trombocītu agregāciju un var izraisīt kuņģa un zarnu trakta čūlas, nelietot to kopā ar citām vielām, kas izraisa tādas pašas blakusparādības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopi: intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara/ dienā, (atbilst 3 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara /dienā) līdz 3 dienām.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara/ dienā, (atbilst 3 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara/ dienā) vienreizējai lietošanai.

Zirgi: intravenozai lietošanai.

2,2 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara/dienā, (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/45 kg ķermeņa svara/ dienā) 3 līdz 5 dienas. Koliku gadījumā ārstēšanu neatkārtot, iekams nav veikta atkārtota klīniskā izmeklēšana.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā injicēt ne vairāk kā 5 ml.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Aizbāžņus necaurdurt vairāk par 166 reizēm.

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

Netika novērotas klīniskās pazīmes, zirgiem lietojot pieckāršu šo veterināro zāļu ieteicamo devu (11 mg/kg) 15 dienas, liellopiem – pieckāršu ieteicamo devu (15 mg/kg/dienā) 5 dienas un cūkām – trīskāršu ieteicamo devu (9 mg/kg/dienā) 3 dienas.

Ketoprofēns var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas un var arī negatīvi ietekmēt kuņģa gļotādu. Tāpēc var būt nepieciešams pārtraukt ketoprofēna lietošanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem (liellopi, cūkas, zirgi,): 4 dienas.

Pienam (liellopi): nulle stundas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AE03

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ketoprofēns ir viela, kas pieder nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) grupai. Ketoprofēnam ir pretiekaisuma, analgētiska un antipirētiska iedarbība. Ne visi tā darbības mehānisma aspekti ir zināmi. Iedarbība daļēji tiek panākta ketoprofēnam iedarbojoties uz ciklooksigenāzi un lipoksigenāzi inhibējot prostaglandīna un leukotriēna sintēzi. Arī bradikinīna veidošanās tiek inhibēta. Ketoprofēns inhibē trombocītu agregāciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intravenozas injekcijas zirgiem pussabrukšanas periods ir aptuveni 1 stunda. Izkliedes tilpums ir aptuveni 0,17 l/kg un klīrenss - aptuveni 0,3 l/kg. Pēc intramuskulāras injekcijas liellopiem un cūkām ketoprofēns tiek ātri absorbēts un maksimālā koncentrācija plazmā – aptuveni 11 mikrogrami/ml – tiek sasniegta pusstundas līdz stundas laikā. Vidējais uzsūkšanās laiks ir aptuveni 1 stunda. Eliminācijas pusperiods ir 2 līdz 2,5 stundas. Pēc intramuskulāras injekcijas liellopiem un cūkām biopieejamība ir 90 – 100%. Ja injekcijas veic atkārtoti ik pēc 24 stundām, ketoprofēns demonstrē lineāru un stacionāru kinētiku, jo iepriekšminētie parametri paliek nemainīgi. Aptuveni 95% ketoprofēna saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Ketoprofēns, galvenokārt, tiek metabolizēts, ketona grupai reducējoties par kādu galveno metabolītu. Ketoprofēns tiek ātri izdalīts; aptuveni 80% tiek izvadīti 12 stundu laikā pēc lietošanas. 90% tiek izvadīti caur nierēm, galvenokārt, metabolizētā formā.

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: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa dzintarkrāsas stikla flakoni.
Flakoni noslēgti ar I tipa brombutila gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.
Flakoni ir iepakoti kartona kastītēs.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons ar 100 ml.
Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons ar 250 ml.
Kartona kastīte, kurā ir 6, 10 vai 12 flakoni ar 100 ml.
Kartona kastīte, kurā ir 6, 10 vai 12 flakoni ar 250 ml.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0020

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/03/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

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 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketink 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Ketoprofēns, 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml
250 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.
Cūkas: intramuskulārai lietošanai.
Zirgi: intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem (liellopi, cūkas, zirgi): 4 dienas.
Pienam (liellopi): nulle stundas.
Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.

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
--

Industrial Veterinaria, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/12/0020

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketink 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Ketoprofēns, 100 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.
Cūkas: intramuskulārai lietošanai.
Zirgi: intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem (liellopi, zirgi, cūkas): 4 dienas.
Pienam (liellopi): nulle stundas.
Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Industrial Veterinaria, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

100 mg ketoprofēna;

Palīgvielas:

10 mg benzilspirta (E-1519).

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums. Bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopi: pretiekaisuma un analgētisks līdzeklis muskuļu un skeleta sistēmas un tesmeņa slimību ārstēšanai.

Cūkas: pretiekaisuma un antipirētisks līdzeklis pēcdzemdību disgalaktijas sindroma – PDS (mastīta-metrita-agalaktijas sindroma) un elpošanas ceļu slimību ārstēšanai.

Zirgi: pretiekaisuma un analgētiskai muskuļu un skeleta sistēmas un locītavu slimību ārstēšanai.

Simptomātiskai analgētiskai koliku ārstēšanai. Pēcoperācijas sāpes un pietūkums.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kam ir kuņģa un zarnu trakta audu bojājumi, hemorāģiskā diatēze, asins diskurāzija (izmaiņas asinsainā), traucēta aknu, sirds vai nieru darbība.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kumēļiem pirmajā dzīves mēnesī.

Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteorīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai 24 stundu laikā vienu pēc otras.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietošana dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam un veciem dzīvniekiem var būt saistīta ar papildu risku. Ja no šādas lietošanas nevar izvairīties, dzīvniekiem var būt nepieciešama samazināta deva un rūpīga uzraudzība.

Izvairīties no intraarteriālas injicēšanas. Nepārsniegt noteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Lietot piesardzīgi dehidrētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem un dzīvniekiem ar zemu asinsspiedienu, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks. Koliku gadījumā papildu devu drīkst ievadīt tikai pēc rūpīgas klīniskas izmeklēšanas.

Visā ārstēšanas laikā nodrošināt pietiekamu dzeramā ūdens daudzumu.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketoprofēnu 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.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm, žurkām un truši un liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska iedarbība.

Drīkst lietot govīm grūsnības laikā.

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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums uz zirgu vaislas spējām (auglību), grūsnību un augļa veselību.. Nelietot ķēvēm grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot govīm un sivēnmātēm laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL un glikokortikoīdiem vai 24 stundu laikā pēc to lietošanas. Jāizvairās no vienlaicīgas diurētisku līdzekļu, nefrotoksisku vielu un antikoagulantu lietošanas.

Ketoprofēns spēcīgi saistās ar plazmas olbaltumvielām un var aizstāt citas vielas vai tikt aizstāts ar citām vielām, kas spēcīgi saistās ar plazmas olbaltumvielām, piemēram, antikogulanti. Tā kā ketoprofēns var inhibēt trombocītu agregāciju un var izraisīt kuņģa un zarnu trakta čūlas, nelietot to kopā ar citām vielām, kas izraisa tādas pašas blakusparādības.

Pārdozēšana:

Netika novērotas klīniskās pazīmes, zirgiem lietojot pieckāršu šo veterināro zāļu ieteicamo devu (11 mg/kg) 15 dienas, liellopiem – pieckāršu ieteicamo devu (15 mg/kg/dienā) 5 dienas un cūkām – trīskāršu ieteicamo devu (9 mg/kg/dienā) 3 dienas.

Ketoprofēns var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas un var arī negatīvi ietekmēt kuņģa gļotādu. Tāpēc var būt nepieciešams pārtraukt ketoprofēna lietošanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi un zirgi.

Ļoti reti	Kairinājums injekcijas vietā ¹
-----------	---

(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kairinājums kuņģa un zarnu traktā ² Čūlas kuņģa un zarnu traktā ² Alerģiskas reakcijas
---	--

Cūkas

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kairinājums injekcijas vietā ¹ Kairinājums kuņģa un zarnu traktā ² Čūlas kuņģa un zarnu traktā ² Alerģiskas reakcijas Apetītes zudums ³
--	---

¹ īslaicīgs pēc atkārtotām intramuskulārām injekcijām

² ketoprofēna darbības mehānisma saistība ar prostaglandīna sintēzes inhibīciju dēļ

³ atgriezeniska pēc atkārtotas lietošanas

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 tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopi: intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara/ dienā, (atbilst 3 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara /dienā) līdz 3 dienām.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara/ dienā, (atbilst 3 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara/ dienā) vienreizējai lietošanai.

Zirgi: intravenozai lietošanai.

2,2 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara/dienā, (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/45 kg ķermeņa svara/ dienā) 3 līdz 5 dienas. Koliku gadījumā ārstēšanu neatkārtot, iekams nav veikta atkārtota klīniskā izmeklēšana.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā injicēt ne vairāk kā 5 ml.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Aizbāžņus necaurdurt vairāk par 166 reizēm.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem (liellopi, cūkas, zirgi): 4 dienas.

Pienam (liellopi): nulle stundas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.

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.
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/12/0020

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons ar 100 ml.
Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons ar 250 ml.
Kartona kastīte, kurā ir 6, 10 vai 12 flakoni ar 100 ml.
Kartona kastīte, kurā ir 6, 10 vai 12 flakoni ar 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barselona), Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barselona), Spānija

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16, Laagri 76401, Harjumaa, Estonia
Tel.: +372 6 501 920

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Ketoprofēns ir viela, kas pieder nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) grupai. Ketoprofēnam ir pretiekaisuma, analgētiska un antipirētiska iedarbība. Ne visi tā darbības mehānisma aspekti ir zināmi. Iedarbība daļēji tiek panākta ketoprofēnam iedarbojoties uz ciklooksigenāzi un lipoksigenāzi inhibējot prostaglandīna un leukotriēna sintēzi. Arī bradikinīna veidošanās tiek inhibēta. Ketoprofēns inhibē trombocītu agregāciju.