

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/12/0020

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums. Bez redzamām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopi: pretiekaisuma un analgētiskai muskuļu un skeleta sistēmas un tesmeņa slimību ārstēšanai.

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

Zirgi: pretiekaisuma un analgētiskai muskuļu - skeleta un locītavu slimību ārstēšanai. Simptomātiskai analgētiskai koliku ārstēšanai. Pēcoperācijas sāpes un pietūkums.

4.3. Kontrindikācijas

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

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

Nelietot kumeljiem pirmajā dzīves mēnesī.

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

4.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietošana par 6 nedēļām jaunākiem dzīvniekiem un veciem dzīvniekiem var būt saistīta ar papildu risku. Ja no šādas lietošanas nevar izvairīties, dzīvniekiem vajadzīga mazāka 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 palielināts nieru toksicitātes risks. Koliku gadījumā papildu devu var ievadīt tikai pēc rūpīgas klīniskas izmeklēšanas.

Visā ārstēšanas laikā jānodrošina pietiekams dzeramā ūdens daudzums.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Uzmanīties no nejaušas pašinjicēšanas.

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret ketoprofēnu vai benzilspirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums nepāriet, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakus parādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos var novērot šādas pazīmes:

- īslaicīgs iekaisums atkārtotas intramuskulāras injekcijas vietā;
- kuņģa un zarnu iekaisumu vai čūlošanu (jo ketoprofēna darbības mehānisms ir saistīts ar prostaglandīna sintēzes inhibīciju);
- pārejošs apetītes trūkums cūkām pēc atkārtotas lietošanas;
- alerģiskas reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota nevēlama blakusparādība viena ārstēšanas kursa laikā);

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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

Zāles drīkst lietot grūsnām un laktējošām govīm un laktējošām sivēnmātēm.

Tā kā ketoprofēna ietekme uz ķēvju auglību un grūsnību, kā arī augļa veselību nav noteikta, zāles nelietot grūsnām ķēvēm.

Tā kā ketoprofēna nekaitīgums nav vērtēts grūsnām cūkām, šajos gadījumos zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPIL un glikokortikoidiem vai 24 stundu laikā kopš to lietošanas. Jāizvairās no vienlaicīgas diurētiku, nefrotoksisku zāļu un antikoagulantu lietošanas.

Ketoprofēns spēcīgi saistās ar plazmas proteīniem un var aizstāt citas zāles ar spēcīgu piesaisti proteīnu, vai arī to var aizstāt šādas zāles, piemēram, antikogulanti. Tā kā ketoprofēns var inhibēt trombocītu agregāciju un var izraisīt kuņģa-zarnu trakta čūlošanu, to nedrīkst lietot kopā ar citām zālēm, kam ir tādas pašas nevēlamas lietošanas sekas.

4.9. Devas un lietošanas veids

Liellopi: intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

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

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara/ dienā, (atbilst 3 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara/ dienā) vienai lietošanas reizei.

Zirgi: intravenozai lietošanai.

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

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā nedrīkst injicēt vairāk par 5 ml.

Aizbāžņus nedrīkst caurdurt vairāk par 166 reizēm.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Klīniskās pazīmes netika novērotas, kad zirgiem lietoja pieckāršu 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 paaugstinātas jutības reakcijas un var arī negatīvi ietekmēt kuņģa gļotādu. Tāpēc var būt nepieciešams pārtraukt ketoprofēna lietošanu un sākt simptomātisku terapiju.

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi, zirgi, cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Liellopi:

Pienam: nulle stundas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdi pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi līdzekļi.

ATĶ vet kods: QM01AE03.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Ketoprofēns ir viela, kas pieder nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu (NSPIL) grupai. Ketoprofēnam ir pretiekaisuma, analgētiskas un antipirētiskas īpašības. Ne visi tā darbības mehānisma aspekti ir zināmi. Iedarbība daļēji tiek panākta ar prostaglandīna inhibīciju un leukotriēna sintēzi, ketoprofēnam attiecīgi iedarbojoties uz ciklooksigenāzi un lipoksigenāzi. Arī bradikinīna veidošanās tiek inhibēta. Ketoprofēns inhibē trombocītu agregāciju.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc intravenozas injekcijas zirgiem pussabrukšanas periods ir aptuveni 1 stunda. Sadales tilpums ir aptuveni 0,17 l/kg un atbrīvošanās - 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 injicēšanas liellopiem un cūkām biopieejamība ir 90 – 100%. Ja injekcijas veic atkārtoti pēc 24 stundām, ketoprofēns demonstrē lineāru un stacionāru kinētiku, jo iepriekšminētie parametri paliek nemainīgi. Ketoprofēns saistās ar plazmas proteīniem aptuveni 95% apjomā.

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.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

L-arginīns
Benzilspirts (E1519)
Citronskābes monohidrāts (pH regulēšanai)
Slāpekļis
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

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

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.
Sargāt no gaismas.
Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zāles ir iepakotas dzeltenos II tipa 100 ml un 250 ml stikla flakonos.
Flakoni ir aizkorķēti ar I tipa brombutila aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu. Flakoni ir iepakoti kartona kastēs, kurās ir 1, 6, 10 vai 12 vienības.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spānija
Tel.: +34 934 706 270
Fakss: +34 933 727 556
e-pasts: invesa@invesa.eu

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/DCP/12/0020

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/03/2012
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/12/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2016

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.