

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/12/0020

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

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs, kurš atbild par sērijas izlaidi:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barselona)

Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Ketoprofen

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur: 100 mg ketoprofēna; 10 mg benzilspirta (E1519).

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums. Bez redzamām daļiņām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. 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 kumelēm pirmajā dzīves mēnesī.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

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

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā nedrīkst injicēt vairāk par 5 ml.

Aizbāzņi nedrīkst caurdurt vairāk par 166 reizēm.

10. 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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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.

Īpaši norādījumi 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.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Ketoprofēna drošuma pētījumos ar grūsniem 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.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPIL un glikokortikosteroīdiem 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, antikoagulanti. 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

Iepakojuma izmēri: 100 ml un 250 ml.

Ārējie iepakojumi: 6, 10 un 12 flakoni pa 100 ml un 250 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.