

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/18/0035

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketosol-100 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns.....100,0 mg

Palīgviela(-s):

Benzilspirts (E1519).....10,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, viegli dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas, zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Slimībām, kurām raksturīgs iekaisums, sāpes vai drudzis:

Elpceļu infekcijas, mastīts. Nepieciešamības gadījumā ketoprofēnu kombinēt ar piemērotu antimikrobiālu terapiju.

Osteoartikulārie un muskuļu un skeleta sistēmas traucējumi, piemēram, klibums, artrīts, kā arī, lai atvieglotu atlabšanu pēc dzemdībām, traumām.

Cūkām:

Slimībām, kurām raksturīgs iekaisums, sāpes vai drudzis:

Mastīta-metrīta-agalaktijas (MMA) sindroma, elpceļu infekciju ārstēšanai.

Nepieciešamības gadījumā ketoprofēnu kombinēt ar piemērotu antimikrobiālu terapiju.

Zirgiem:

Slimībām, kuras ietekmē osteoartikulāro un muskuļu un skeleta sistēmu, kas raksturojas ar akūtām sāpēm un iekaisumu:

Traumas rezultātā iegūts klibums, artrīts, osteitīts, tendinīts, bursīts, navikulārais sindroms, laminīts, miozīts.

Ketoprofēns ir indicēts arī pēcoperācijas iekaisumu ārstēšanai un simptomātiskai koliku terapijai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, ja pastāv iespējamība, ka ir kuņģa-zarnu trakta čūlas vai asiņošana.

Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai 24 stundas pēc to lietošanas.

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

Nelietot, ja ir asins diskrāzijas pazīmes.

Drošuma pētījumu trūkuma dēļ nelietot kumeļiem, kas jaunāki par 15 dienām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām, vai veciem dzīvniekiem, var radīt papildu risku. Ja no šādas zāļu lietošanas izvairīties nav iespējams, ir jāsamazina zāļu deva un jāuzrauga dzīvnieka veselības stāvoklis.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, vai dzīvniekiem šoka stāvoklī, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Izvairīties no injicēšanas artērijā.

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

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

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu pēc saskares. Izvairīties no zāļu nokļūšanas uz ādas vai acīs.

Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi zāļu nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis 15 minūtes ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ketoprofēns var izraisīt kuņģa-zarnu trakta kairinājumu, čūlas vai nieru mazspēju.

Intramuskulāra injekcija var izraisīt pārejošu kairinājumu.

Atkārtota zāļu lietošana cūkām var izraisīt pārejošu apetītes trūkumu.

Ļoti retos gadījumos ir iespējamās alergiskas reakcijas.

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām ķēvēm.

Zāļu drošuma datu trūkuma dēļ grūsnām cūkām šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā govīm.

Drīkst lietot laktācijas laikā cūkām.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Izvairīties no lietošanas vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem, diurētiķiem vai antikoagulantiem. Dažām NSPL grupas zālēm var būt pastiprināta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām un tās var konkurēt ar citām zālēm, kam piemīt augsta saistīšanās spēja, kas var izraisīt toksisku iedarbību. Izvairīties no lietošanas vienlaicīgi ar nefrotoksiskām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai (liellopiem, cūkām) vai intravenozai (liellopiem, zirgiem) lietošanai.

Liellopiem: 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara (atbilst 3 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara), ievadot intravenozas vai dziļas intramuskulāras injekcijas veidā vienu reizi dienā, līdz 3 dienām pēc kārtas.

Zirgiem: 2,2 mg ketoprofēna uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu uz 45 kg ķermeņa svara), ievadot intravenozas vai dziļas intramuskulāras injekcijas veidā vienu reizi dienā, līdz 3-5 dienām pēc kārtas.

Koliku ārstēšanai parasti pietiek ar vienu injekciju. Pirms katras nākamās injekcijas ir jāveic zirga veselības stāvokļa novērtēšana.

Cūkām: 3 mg ketoprofēna uz kg ķermeņa svara (atbilst 3 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara), ievadot dziļas intramuskulāras injekcijas veidā vienu reizi.

Gumijas aizbāzni var droši caurdurt līdz 15 reizēm.

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

Pārdozēšana var izraisīt kuņģa un zarnu trakta čūlas, aknu un nieru darbības traucējumus. Var parādīties anoreksija, vemšana un diareja.

Ja novēro pārdozēšanas pazīmes, jāuzsāk simptomātiskā ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem: Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Zirgiem, cūkām: Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

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

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, propionskābes atvasinājumi.

ATĶ vet kods: QM01AE03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ketoprofēns ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, kas pieder propionskābes klasei, karbonskābes atvasinājumu apakšgrupai. Ketoprofēnam piemīt visas trīs NSPL specifiskās īpašības: pretiekaisuma, analgētiska un pretdrudža iedarbība. Primārais farmakoloģiskais iedarbības mehānisms balstās uz prostaglandīnu sintēzes inhibīciju, kavējot arahidonskābes metabolisma ciklooksigenāzes ceļus. Ketoprofēns ir iedarbīgs akūtu, subakūtu un hronisku iekaisumu gadījumos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Ketoprofēns ātri absorbējas. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 60 minūšu laikā pēc injekcijas. Absolūtā biopieejamība ir 80% un 95% robežās. Ketoprofēns ātri izdalās no organisma, galvenokārt ar urīnu

96 stundu laikā. Ketoprofēna koncentrācija iekaisuma vietā ir augsta un tā saglabājas augstā līmenī vēl vismaz 30-36 stundas pēc vienas intravenozas injekcijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)
Arginīns
Citronskābe
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Veterināro zāļu uzglabāšana izplatīšanai paredzētā iepakojumā:
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšana pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml dzintara krāsas stikla flakons (II tipa), kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Igaunija
Tālr.: +372 6 005 005
Fakss: +372 6 005 006

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/18/0035

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/07/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.