

INFORMACINIS LAPELIS
Ketink 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms
Ketoprofenas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:
ketoprofeno 100 mg;

pagalbinių medžiagų:
benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Skaidrus, bespalvis arba geltonas tirpalas be matomų dalelių.

4. INDIKACIJOS

Galvijams uždegimui ir skausmui malšinti, jiems sergant raumenų ir skeleto sistemos bei tešmens ligomis.

Kiaulėms uždegimui ir karščiavimui malšinti, joms sergant mastito, metrito ir agalaktijos sindromu bei kvėpavimo takų ligomis.

Arkliams uždegimui ir skausmui malšinti, sergant raumenų, sąnarių ir skeleto ligomis, simptominiam dieglių sukeltam skausmui malšinti, skausmui ir patinimui malšinti po operacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra skrandžio ir žarnyno pažeidimai, hemoraginė diatezė, kraujo diskrazija, kepenų, širdies ar inkstų veiklos sutrikimai.

Negalima naudoti kumeliukams pirmąjį mėnesį po gimimo.

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pakartotinai sušvirkštus į raumenis, injekcijos vieta gali laikinai sudirgti.

Dėl vaisto veikimo mechanizmo, įskaitant prostaglandino sintezės slopinimą, ketoprofenas gali sukelti skrandžio ir žarnyno sudirgimą arba opas.

Pakartotinai skyrus kiaulėms, joms gali dingti apetitas, kuris vėl atsiranda baigus gydymą.

Alerginės reakcijos gali pasireikšti labai retai.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams į veną arba raumenis švirkšti 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t. y., 3 ml tirpalo 100 kg kūno svorio, kartą per parą ne ilgiau kaip 3 dienas.

Kiaulėms į raumenis švirkšti vieną kartą 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t. y., 3 ml tirpalo 100 kg kūno svorio.

Arkliams į veną švirkšti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t. y., 1 ml tirpalo 45 kg kūno svorio, kartą per parą 3–5 dienas. Esant diegliams, pakartotinai vaisto galima skirti tik pakartotinai įvertinus klinikinę būklę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Švirkščiant į raumenis, į vieną vietą galima sušvirkšti ne daugiau kaip 5 ml.
Kamštelių negalima pradurti daugiau negu 166 kartus.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Pienui (galvijų) – 0 parų.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 28 paros.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ketoprofeno nerekomenduojama naudoti jaunesniems nei 1 mėn. amžiaus kumeliukams. Naudojant jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus arba senyviems gyvūnams, gali kilti papildoma rizika. Jei vaisto naudojimas neišvengiamas, tokiems gyvūnams gali prireikti sumažinti dozę ir atidžiai juos stebėti.

Negalima švirkšti į arteriją. Negalima viršyti nustatytos dozės ar gydymo trukmės.

Gyvūnams, netekusiems daug skysčių ir gyvūnams su mažu kraujo spaudimu vaistą reikia naudoti apdairiai. Esant diegliams, papildomą dozę galima švirkšti tik kruopščiai apžiūrėjus gyvūną.

Viso gydymo metu gyvūnai turi gauti pakankamai geriamo vandens.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir stengtis neįsišvirkšti.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas ketoprofenui ar benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Stengtis, kad neužtikštų ant odos ir į akis. Užtiškus, kruopščiai nuplauti paveiktą vietą vandeniu. Jei sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Ketoprofeno saugumo tyrimais su vaikingomis laboratorinių gyvūnų patelėmis ir veršingomis karvėmis nepalankus poveikis nenustatyta. Kadangi ketoprofeno saugumas kumelingoms kumelėms ir paršingoms kiaulėms nenustatytas, vaistą joms galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu ar per 24 val. nuo vaisto naudojimo su kitais NVNU ir gliukokortikoidais.

Reikia vengti naudoti kartu su diuretikais, nefrotoksinais vaistais ir antikoagulantais.

Ketoprofenas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali pakeisti kitus gerai su baltymais besijungiančius vaistus, pvz., antikoagulantus, arba būti jų pakeistas.

Kadangi ketoprofenas gali slopinti trombocitų agregaciją ir sukelti virškinimo trakto opas, negalima jo skirti kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti to paties pobūdžio nepalankias reakcijas į vaistą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nebuvo pastebėta jokių klinikinių požymių skiriant arkliams 5 kartus (11 mg/kg) už rekomenduojamą didesnę vaisto dozę 15 dienų, galvijams – 5 kartus (15 mg/kg per parą) už rekomenduojamą didesnę dozę 5 dienas arba kiaulėms – 3 kartus (9 mg/kg per parą) už rekomenduojamą didesnę dozę 3 dienas.

Ketoprofenas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas ir gali pažeisti skrandžio gleivinę. Tokiu atveju gali prireikti nutraukti gydymą ketoprofenu ir pradėti simptominių gydymą.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-02-09

15. KITA INFORMACIJA

Ketoprofenas priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei. Ketoprofenas mažina uždegimą, karščiavimą ir skausmą. Nėra žinomi visi šio vaisto veikimo mechanizmo aspektai. Iš dalies jis veikia slopindamas prostaglandinų ir leukotrienų sintezę ir atitinkamai – ciklooksigenazę ir lipoksigenazę. Ketoprofenas taip pat slopina bradikininą. Ketoprofenas slopina trombocitų agregaciją.

Pakuočių dydžiai: 100 ml ir 250 ml.

Kartoninės dėžutės: 6, 10 ir 12 vnt. po 100 ml ir 250 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.