

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RIFEN 100 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulims

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Išsamiai pagalbinės medžiagos sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis ar rusvai gelšvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliai

Ligos, apimančios kaulų, sąnarių ir skeleto-raumenų sistemą, susijusias su ūminiu skausmu ir uždegimu:

- šlubavimas dėl traumų,
- artritas,
- osteitas, špatas,
- tendinitas, bursitas,
- podotrochleitas,
- laminitas,
- miozitas.

Ketoprofenas taip pat skirtas naudoti, esant pooperaciniam uždegimui, diegliams ir karščiavimui simptomiškai malšinti.

Galvijai

Ligos, susijusias su uždegimu, skausmu ar karščiavimu:

- kvėpavimo organų ligos,
- mastitas,
- kaulų, sąnarių bei skeleto-raumenų sutrikimai, pvz., šlubavimas, artritas, taip pat atsistojimo po apsiveršavimo palengvinimas.
- sužeidimai.

Kiaulės

Ligos, susijusias su uždegimu, skausmu ar karščiavimu:

- gydymas, susijęs su disgalaktijos sindromu po paršavimosi ir (arba) mastito-metrito-agalaktijos (MMA) sindromu,
- kvėpavimo organų infekcijos,
- simptominis karščiavimas malšinimas.

Trumpalaikiam pooperacinio skausmo, susijusio su nedidele minkštųjų audinių operacija, pvz., paršiukų kastravimu, malšinimui.

Jei reikia, ketoprofeną galima naudoti kartu su atitinkamais antimikrobiniais preparatais.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima gydyti gyvūnų, esant virškinimo trakto pažeidimams, hemoraginei diatezei, sutrikus kepenų, inkstų ar širdies funkcijai. Negalima naudoti vienu metu arba 24 valandų laikotarpiu su kitais NVNU.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirus šios paskirties gyvūnams

Švirkštus paršeliams ketoprofeną prieš kastravimą, pooperacinis skausmas jaučiamas 1 valanda trumpiau. Skausmui operacijos metu malšinti reikia kartu skirti atitinkamą anestetiką ir (arba) ramiamąjį vaistą.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima švirkšti arterijai. Negalima viršyti rekomenduotinos dozės ar gydymo trukmės. Gyvūnams, kuriems yra sunki dehidracija, hipovolemija ir hipotenzija, vaistą reikia naudoti atsargiai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Ketoprofeno nerekomenduotina naudoti jaunesniems nei 15 dienų kumeliukams. Naudojimas jaunesniems nei 6 savaitėms arba seniems gyvūnams gali būti susijęs su papildoma rizika. Jeigu tokio naudojimo negalima išvengti, gali reikėti sumažinti gyvūnams dozę ir atidžiai juos stebėti. Vaisto naudojimas vaikingoms kumelėms ir kiaulėms aprašytas 4.7 punkte.

Viso gydymo metu gyvūnai turi gauti pakankamai geriamo vandens.

Esant diegliams, pakartotinai vaistą galima švirkšti tik kruopščiai dar kartą apžiūrėjus gyvūną.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis gydytojui ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketoprofenui ar benzilo alkoholiui, turi vengti susilieto su veterinariniu vaistu.

Reikia saugotis, kad vaisto neužtikštų ant odos ar akis. Užtikštus, gerai nuplauti vandeniu. Jei dirginimas nepaėina, reikia kreiptis gydytojui. Po naudojimo būtina nuplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dėl NVNU veikimo mechanizmo (prostanglandinų sintezės slopinimo) net po tinkamo naudojimo gali pasireikšti skrandžio ir žarnyno dirginimas ar opojimas arba inkstų funkcijos sutrikimai.

Švirkštus raumenis, kartais injekcijos vieta gali laikinai sudirgti.

Pakartotinai gydytoms kiaulėms gali dingti apetitas, kuris atsistato baigus gydymą.

Alerginės reakcijos gali pasireikšti labai retai. Tokiu atveju gydymą reikia nutraukti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Ketoprofeno saugumas buvo tirtas vaikingoms laboratoriniams gyvūnų patelėms ir karvėms, tačiau neigiamas poveikis nepastebimas. Vaistą galima naudoti vaikingoms karvėms.

Nesant tyrimu su kiaulėmis, vaistams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui vertinus naudos ir rizikos santykį. Negalima naudoti kumelėms kumelių.

Laktacija

Galima naudoti karvėms laktacijos metu.

4.8. S veikia su kitais vaistais ir kitos s veikos formos

Vaisto negalima naudoti vienu metu arba 24 valandų laikotarpiu su kitais NVNU ir gliukokortikoidais. Reikia vengti naudoti vaistą vienu metu su diuretikais, nefrotoksinais vaistais bei antikoagulantais.

Ketoprofenas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali keisti arba būti pakeistas kitais gerai su baltymais besijungiančiais vaistais, pvz., antikoagulantais, ir dėl neprisijungusios vaisto dalies gali pasireikšti toksinis poveikis. Kadangi ketoprofenas gali slopinti trombocitų agregaciją ir sukelti virškinimo trakto opas, jo negalima naudoti kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti to paties pobūdžio nepalankias reakcijas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arkliai

Vienam reikia švirkšti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio kartą per parą ne ilgiau kaip 3–5 dienas iš eilės, t. y., 1 ml tirpalo 45 kg kūno svorio.

Diegliams gydyti paprastai pakanka vienos injekcijos. Antrą kartą naudoti ketoprofeną galima tik pakartotinai vertinus paciento klinikinį būklę. Žr. 4.5 p. „Specialios naudojimo atsargumo priemonės“.

Galvijai

Vienam arba giliai raumenis reikia švirkšti 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio kartą per parą ne ilgiau kaip 3 dienas iš eilės, t. y., 3 ml tirpalo 100 kg kūno svorio.

Kiaulės

Giliai raumenis vieną kartą reikia švirkšti 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t. y., 3 ml tirpalo 100 kg kūno svorio (= 0,03 ml/kg).

Pooperaciniam skausmui malšinti vaistą reikia švirkšti likus 10-30 minučių iki chirurginės intervencijos. Ypač svarbu tiksliai dozuoti, t. y., naudoti tinkamą dozavimo prietaisą (pvz., mažos dozės švirkštą) ir tinkamai nustatyti kūno svorį.

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

NVNU perdozavimas gali sukelti skrandžio ir žarnyno opas, baltymų netekimą, kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimą. Atlikus toleravimo tyrimus su kiaulėmis, iki 25 % gyvūnų, kuriems tris dienas buvo švirkščiama tris kartus už maksimali rekomenduotiną didesnę dozę (9 mg/kg) arba rekomenduotina dozė (3 mg/kg) tris kartus ilgiau už maksimali rekomenduotiną laiką (9 dienas), buvo nustatyti eroziniai ir (arba) opiniai pažeidimai neliukinėse (*pars oesophagica*) ir liaukinėse skrandžio dalyse. Pirmieji toksinio poveikio požymiai buvo apetito praradimas ir tešlos pavidalo išmatos arba viduriavimas. Pastebėjus perdozavimo požymius, reikia pradėti simptominį gydymą. Opas atsiradimas iš dalies priklauso nuo dozės.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Pienui (galvijams) – 0 valandų.

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo ir reumato.
ATCvet kodas: QM01AE03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ketoprofenas – tai nesteroidinis vaistas nuo uždegimo. Be priešūždegiminio poveikio, jis taip pat malšina karščiavimą ir skausmą. Farmakologiškai ketoprofenas veikia slopindamas ciklooksigenazę ir lipoksigenazę. Ketoprofenas taip pat neleidžia susidaryti bradikininui ir stabilizuoja lizosomalią stielinių membranų, kurios neleidžia išsiskirti lizosomaliems fermentams, ardantiems audinius.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštą raumenis ketoprofenas greitai absorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 30–60 min. Švirkštus raumenis visiškai biologinis prieinamumas galvijams ir kiaulėms organizme yra 90–100 %, arkliams – 70 %. Pasiskirstymo tūris ir klirensas yra atitinkamai maždaug 0,17 l/kg ir 0,3 l/kg. Vyrauja linijinė kinetika.

Švirkštus raumenis, pusinės eliminacijos laikas kraujo plazmoje yra 2–3 val. 95 % ketoprofeno jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir redukcijos būdu biotransformuojamas antriniu alkoholiu. Iš organizmo išsiskiria greitai, daugiausiai su šlapimu, – 80 % naudotos dozės išsiskiria per 12 val. Redukuoto ketoprofeno metabolito daugiau aptinkama galvijams, gliukuroniduoto junginio – arkliams organizme.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
argininas,
citrinrūgšties monohidratas (pH koreguoti),
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Stiklinius buteliukus reikia laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Atidarius pirminę pakuotę, vaisto negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.

II tipo tamsaus stiklo buteliukai, užkimšti I tipo brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visose dydžio pakuotėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusi atliek naikinimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEIS S TUR TOJAS

Richter Pharma AG,
Feldgasse 19,
A-4600 Wels,
Austrija

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/02/08/1784/001-002

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2008-02-22
Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2013-03-14

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2013-05-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲ

KARTONINĖ ŽŪT

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RIFEN 100 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms
Ketoprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
ketoprofeno 100 mg,
benzilo alkoholio 10 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTŲ DYDIS

50 ml, 10 x 50 ml
100 ml, 10 x 100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Ligos, susijusios su uždegimu, skausmu ar karščiavimu.
Pooperacinis skausmas, susijęs su nedidele minkštųjų audinių operacija, pvz., paršiukų kastravimu.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Daugiakalbei pakuotei:

Arkliai: i.v.; galvijai: i.v., giliai i.m.; kiaulės: giliai i.m.

Arkliai:

1 ml/45 kg kūno svorio i.v. kartą per parą, ne ilgiau kaip 3–5 d. iš eilės.

Galvijai:

3 ml/100 kg kūno svorio i.v. arba giliai i.m. kartą per parą, ne ilgiau kaip 3 d. iš eilės.

Kiaulės:

3 ml/100 kg kūno svorio (= 0,03 ml/kg) vieną kartą giliai i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros,
pienui (galvij) – 0 valand .

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį .

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Stiklinį buteliuką reikia laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Atidarius pirminę pakuotę, vaisto negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-I) VAISTO (-) AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį .

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų .

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Richter Pharma AG, Wels, Austrija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1784/001

LT/2/08/1784/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rifen 100 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms
Ketoprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
ketoprofeno 100 mg,
benzilo alkoholio 10 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. SPAKUOTŲ DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŲNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina dėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Daugiakalbei pakuotei:

Arkliai: i.v.; galvijai: i.v., giliai i.m.; kiaulės: giliai i.m.

Arkliai:

1 ml/45 kg kūno svorio i.v. kartą per parą, ne ilgiau kaip 3–5 d. iš eilės.

Galvijai:

3 ml/100 kg kūno svorio i.v. arba giliai i.m. kartą per parą, ne ilgiau kaip 3 d. iš eilės.

Kiaulės:

3 ml/100 kg kūno svorio (= 0,03 ml/kg) vieną kartą giliai i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**Išlauka:**

skerdienai ir subproduktams – 4 paros,
pienui (galvij) – 0 valand .

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą b tina perskaityti informacin lapel .

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atidarius b tina sunaudoti per 28 dienas iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Saugoti nuo šviesos.
Atidarius pirmin pakuot , vaisto negalima laikyti aukštesn je kaip 25 °C temperat roje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-I) VAISTO (-) AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Naikinimas: skaityti informacin lapel .

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Richter Pharma AG, Wels, Austrija

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1784/001
LT/2/08/1784/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

Rifen 100 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulims

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM ŪEEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels, Austrija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, A-4600 Wels, Austrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rifen 100 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulims
Ketoprofenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 100 mg;

pagalbin s medžiagos:

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Skaidrus, bespalvis ar rusvai gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliai

Ligos, apiman ios kaul , s nari ir skeleto-raumen sistem , susijusios su miniu skausmu ir uždegimu:

- šlubavimas d l traum ,
- artritas,
- osteitas, špatas,
- tendinitas, bursitas,
- podotrochleitas,
- laminitas,
- miozitas.

Ketoprofenas taip pat skirtas naudoti, esant pooperaciniam uždegimui, diegliams ir karš iavimui simptomiškai malšinti.

Galvijai

Ligos, susijusios su uždegimu, skausmu ar karš iavimu:

- kv pavimo organ ligos,
- mastitas,
- kaul , s nari bei skeleto-raumen sutrikimai, pvz., šlubavimas, artritas, taip pat atsistojimo po apsiveršiavimo palengvinimas.
- sužeidimai.

Kiaul s

Ligos, susijusios su uždegimu, skausmu ar karš iavimu:

- gydymas, susij s su disgalaktijos sindromu po parš iavimosi ir (arba) mastito-metrito-agalaktijos (MMA) sindromu,
- kv pavimo organ infekcijos,
- simptominis karš iavimo malšinimas.

Trumpalaikiam pooperacinio skausmo, susijusio su nedidele minkšt j audini operacija, pvz., paršiuk kastravimu, malšinimui.

Jei reikia, ketoprofen galima naudoti kartu su atitinkamais antimikrobiniais preparatais.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti padid jus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbini medžiag . Negalima gydyti gyv n , esant virškinimo trakto pažeidimams, hemoraginei diatezei, sutrikus kepen , inkst ar širdies funkcijai. Negalima naudoti vienu metu arba 24 valand laikotarpiu su kitais NVNU.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

D 1 NVNU veikimo mechanizmo (prostanglandin sintez s slopinimo) net po tinkamo naudojimo gali pasireikšti skrandžio ir žarnyno dirginimas ar op jimas arba inkst funkcijos sutrikimai.

Švirkštus raumenis, kartais injekcijos vieta gali laikinai sudirgti.

Pakartotinai gydytoms kiaul ms gali dingti apetitas, kuris atsistato baigus gydym .

Alergin s reakcijos gali pasireikšti labai retai. Tokiu atveju gydym reikia nutraukti.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYV N R ŠYS

Arkliai, galvijai, kiaul s.

8. DOZ S, NAUDOJIMO B DAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI R ŠIAI

Arkliai

ven reikia švirkšti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg k no svorio kart per par ne ilgiau kaip 3–5 dienas iš eil s, t. y., 1 ml tirpalo 45 kg k no svorio.

Diegliams gydyti paprastai pakanka vienos injekcijos. Antr kart naudoti ketoprofen galima tik pakartotinai vertinus paciento klinikin b kl . Žr. 4.5 p. „Specialios naudojimo atsargumo priemon s“.

Galvijai

ven arba giliai raumenis reikia švirkšti 3 mg ketoprofeno 1 kg k no svorio kart per par ne ilgiau kaip 3 dienas iš eil s, t. y., 3 ml tirpalo 100 kg k no svorio.

Kiaul s

Giliai raumenis vien kart reikia švirkšti 3 mg ketoprofeno 1 kg k no svorio, t. y., 3 ml tirpalo 100 kg k no svorio (= 0,03 ml/kg).

Pooperaciniam skausmui malšinti vaist reikia švirkšti likus 10-30 minu i iki chirurgin s intervencijos. Ypa svarbu tiksliai dozuoti, t. y., naudoti tinkam dozavimo prietais (pvz., mažos doz s švirkšt) ir tinkamai nustatyti k no svor .

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima švirkšti arterijoms. Negalima viršyti rekomenduotinos dozės ar gydymo trukmės. Gyvūnams, kuriems yra sunki dehidracija, hipovolemija ir hipotenzija, vaistą reikia naudoti atsargiai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Ketoprofeno nerekomenduotina naudoti jaunesniems nei 15 dienų kumeliukams. Naudojimas jaunesniems nei 6 savaitėms arba seniems gyvūnams gali būti susijęs su papildoma rizika. Jeigu tokio naudojimo negalima išvengti, gali reikėti sumažinti gyvūnams dozę ir atidžiai juos stebėti. Vaisto naudojimas vaikingoms kumelėms ir kiaulėms aprašytas 12 punkte.

Viso gydymo metu gyvūnai turi gauti pakankamai geriamo vandens.

Esant diegliams, pakartotinai vaistą galima švirkšti tik kruopščiai dar kartą apžiūrėjus gyvūną.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Pienui (galvijai) – 0 valandų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką reikia laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Atidarius pirminę pakuotę, vaisto negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Švirkštus paršeliams ketoprofeną prieš kastravimą, pooperacinis skausmas jaučiamas 1 valanda trumpiau. Skausmui operacijos metu malšinti reikia kartu skirti atitinkamą anestetiką ir (arba) ramiamąjį vaistą.

Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Galima naudoti veršingoms karvėms, tačiau negalima naudoti kumelėms kumelėms. Nesant tyrimų su kiaulėmis, vaistą joms galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui vertinus naudos ir rizikos santykį.

Galima naudoti karvėms laktacijos metu.

Sveikatos su kitais vaistais ir kitos sveikatos formos

Vaisto negalima naudoti vienu metu arba 24 valandų laikotarpiu su kitais NVNU ir gliukokortikoidais. Reikia vengti naudoti vaistą vienu metu su diuretikais, nefrotoksinais vaistais bei antikoagulantais.

Ketoprofenas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali keisti arba būti pakeistas kitais gerai su baltymais besijungiančiais vaistais, pvz., antikoaguliantais, ir dėl neprisijungusios vaisto dalies gali pasireikšti toksinis poveikis. Kadangi ketoprofenas gali slopinti trombocitų agregaciją ir sukelti virškinimo trakto opas, jo negalima naudoti kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti to paties pobūdžio nepalankias reakcijas.

Perdozavimas

NVNU perdozavimas gali sukelti skrandžio ir žarnyno opas, baltymų netekimą, kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimą. Pirmieji toksinio poveikio požymiai buvo apetito praradimas ir tešlos pavidalo išmatos arba viduriavimas. Pastebėjus perdozavimo požymius, reikia pradėti simptominių gydymų.

Nesuderinamumai

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

Naudotojui

Atsitiktinai sišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis gydytoj ir parodyti šio vaisto informacin lapel ar etiket . Žmon s, kuriems nustatytas padid j s jautrumas ketoprofenui ar benzilo alkoholiui, turi vengti s ly io su veterinariniu vaistu.

Reikia saugotis, kad vaisto neužtikšt ant odos ar akis. Užtiškus, gerai nuplauti vandeniu. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis gydytoj . Po naudojimo b tina nusiplauti rankas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2013-05-24

15. KITA INFORMACIJA

Ketoprofenas – tai nesteroidinis vaistas nuo uždegimo. Be priešūždegiminio poveikio, jis taip pat malšina karš iavim ir skausm . Sušvirkštas raumenis ketoprofenas greitai absorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 30–60 min. 80 % naudotos doz s iš organizmo išsiskiria per 12 val.

Pakuo i dydžiai: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

Norint gauti informacijos apie š veterinarin vaist , prašome susisiekti su rinkodaros teis s tur tojo vietiniu atstovu.