

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETOSOL-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### veikliosios medžiagos:

ketoprofeno 100 mg;

### pagalbinių medžiagų:

L-arginino 72 mg,

benzilo alkoholio 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai ir kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams:

- uždegimui ir skausmui slopinti, esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams,
- pilvo skausmui, susijusiam su diegliais, malšinti.

Galvijams:

- parėzės po apsveršavimo sukeltam skausmui malšinti,
- karščiavimui ir išsekimui, susijusiam su bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, slopinti, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu,
- gijimui spartinti ūmaus klinikinio mastito atveju, įskaitant ūmų endotoksinį mastitą, sukeltą gramneigiamų mikroorganizmų, derinant su antimikrobiniu gydymu,
- su tešmens edema po apsveršavimo susijusiam skausmui malšinti.

Kiaulėms:

- karščiavimui ir išsekimui, susijusiam su bakterinėmis ar virusinėmis kvėpavimo takų ligomis, slopinti, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu,
- paršavedžių mastito, metrito, agalaktijos sindromo palaikomajam gydymui, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui ketoprofenui.

Negalima skirti kartu su arba nepraėjus 24 val. po kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) naudojimo.

Negalima gydyti gyvūnų, sergančių širdies, kepenų ar inkstų ligomis, kurių metu gali atsirasti virškinimo trakto opų ar kraujavimas iš virškinimo trakto, kai yra kraujo diskrazijos požymių ar pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms į veterinarinį vaistą.  
Negalima naudoti kumelingoms kumelėms, nes ketoprofeno poveikis vaisingumui, vaikingumui ir vaisiaus sveikatai nebuvo tirtas arkliais.

#### **4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vengti švirkšti į arteriją.  
Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ketoprofeno nerekomenduotina naudoti jaunesniems kaip 15 d. amžiaus kumeliukams. Naudojant jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus ir seniems gyvūnams gali kilti papildomas pavojus. Jei tokio naudojimo negalima išvengti, gali reikėti sumažinti vaisto dozę ir gyvūnus atidžiai stebėti.  
Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali padidėti toksiškumo inkstams pavojus.  
Taip pat žr. 4.3 p.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jautrūs veikliajai medžiagai ir (arba) benzilo alkoholiui žmonės turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.  
Atsitiktinai įsišvirkštus, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba buteliuko etiketę.  
Naudojus vaistą būtina plauti rankas.  
Vengti vaisto užtiškimo ant odos ir į akis. Taip nutikus, suterštą vietą reikia kruopščiai plauti vandeniu. Jei sudirgimas išlieka, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Kaip ir naudojus kitus NVNU, kai kuriems gyvuliams gali pasireikšti skrandžio ar inkstų netoleravimo požymių dėl NVNU slopinamos prostaglandinų sintezės. Alerginės reakcijos pasireiškia labai retai.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti kumelingoms kumelėms.  
Galima naudoti veršingoms karvėms ir laktacijos metu. Veterinarinis vaistas skirtas paršavedėms laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kai kurie NVNU gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir konkuruoja su kitais gerai besijungiančiais vaistais, dėl ko gali pasireikšti toksinis poveikis.  
Būtina vengti tuo pat metu naudoti nefrotoksiškai veikiančius vaistus.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Arkliais reikia švirkšti į veną:  
- esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, į veną vieną kartą per dieną reikia švirkšti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y., 1 ml tirpalo 45 kg kūno svorio, gydyti 3–5 dienas,  
- pasireiškus diegliams, į veną reikia švirkšti 2,2 mg 1 kg kūno svorio (1 ml 45 kg kūno svorio), kol suveiks. Antrą kartą galima švirkšti diegliams pasikartojus.

Galvijams reikia švirkšti į veną arba giliai į raumenis, vieną kartą per dieną skiriant 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y., 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio, gydyti iki 3 d.

Kiaulėms reikia švirkšti giliai į raumenis, vieną kartą skiriant 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y., 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio.

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

Arkliams, galvijams ar kiaulėms naudojus vaistus su ketoprofenu didesnėmis dozėmis ar ilgesnį laiką, nei rekomenduotina, nepastebėja jokių klinikinių požymių. Nustatyta, kad arkliai 15 dienų iš eilės į veną švirkštas 2,2 mg, 6,6 mg ir 11 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio dozės (t.y., iki 5 kartus didesnes dozes naudojus tris kartus ilgiau, nei rekomenduotina) toleruoja be toksinių požymių pasireiškimo. Galvijai ketoprofeną paprastai toleruoja gerai, naudojant iki 15 mg/kg/parą (5 kartus daugiau, nei rekomenduotina) penkias dienas iš eilės, ženklus nepalankus poveikis nepasireiškė. Kiaulės ketoprofeną toleruoja gerai, naudojant iki 9 mg/kg/parą (3 kartus daugiau, nei rekomenduotina) tris dienas iš eilės, ženklus nepalankus poveikis nepasireiškė.

#### **4.11. Išlauka**

Arkliai – 1 para.

Galvijai – 1 para (švirkštus į veną) arba 4 paros (švirkštus į raumenis).

Kiauliai – 4 paros.

Karvių pienui – 0 parų.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo, reumato, nesteroidiniai vaistai, propiono rūgšties dariniai.

ATCvet kodas: QM01AE03.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Ketoprofenas yra fenilpropiono rūgšties darinys, priklausanti nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei. Kaip ir kitos tos grupės medžiagos, farmakologiškai jis slopina uždegimą, malšina skausmą ir karščiavimą. Veikimas susijęs su ketoprofeno gebėjimu įtakoti prostaglandinų sintezę iš prekursorių, pvz., arachidono rūgšties.

### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Sušvirkštus į veną arkliui, poveikis raumenų ir skeleto sistemos uždegimui pasireiškia per 2 valandas. Stipriausias būna maždaug po 12 val. Po kiekvieno gydymo praėjus 24 val. vaistas vis dar aptinkamas organizme.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

L-argininas,  
benzilo alkoholis,  
citrinų rūgštis,  
injekcinis vanduo.

## **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 50 ir 100 ml, užkimšti sterilios gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.  
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

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

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas  
LIETUVA

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2327/001-002

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2015-12-08.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2017-02-01

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
**Kartoninė dėžutė**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETOSOL-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms

### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

ketoprofeno 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

benzilo alkoholio 10 mg,

L-arginino, citrinų rūgšties.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas .

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai ir kiaulės.

### 6. INDIKACIJOS

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną į arba į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: arklienai – 1 para, galvijienai – 1 para (švirkštus į veną) arba 4 paros (švirkštus į raumenis),  
kiaulienai – 4 paros, karvių pienui – 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}.  
Atidarius būtina sunaudoti per 14 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.  
Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas  
LIETUVA

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2327/001  
LT/2/15/2327/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**  
**50 ml ir 100 ml buteliuko etiketė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

KETOSOL-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

ketoprofeno 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

benzilo alkoholio 10 mg,

L-arginino, citrinų rūgšties.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml

100 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Arkliai, galvijai ir kiaulės.

**6. INDIKACIJOS**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į veną į arba į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: arklienai – 1 para, galvijienai – 1 para (švirkštus į veną) arba 4 paros (švirkštus į raumenis),  
kiaulienai – 4 paros, karvių pienui – 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}.  
Atidarius būtina sunaudoti per 14 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.  
Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas  
LIETUVA

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2327/001  
LT/2/15/2327/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**KETOSOL-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms**

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

Rinkodaros teisės turėtojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas  
LIETUVA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,  
Vanapere tee 14, Pringi,  
Viimsi, Harjumaa 74011, ESTIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

KETOSOL-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms

**3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Šviesiai gelsvas tirpalas, kurio 1 ml yra 100 mg ketoprofeno.

**Pagalbinės medžiagos:** benzilo alkoholis, L-argininas, citrinų rūgštis, injekcinis vanduo.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliams:

- uždegimui ir skausmui slopinti, esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams,
- pilvo skausmui, susijusiam su diegliais, malšinti.

Galvijams:

- parežės po apsveršavimo sukeltam skausmui malšinti,
- karščiavimui ir išsekimui, susijusiam su bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, slopinti, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu,
- gijimui spartinti ūmaus klinikinio mastito atveju, įskaitant ūmų endotoksinį mastitą, sukeltą gramneigiamų mikroorganizmų, derinant su antimikrobiniu gydymu,
- su tešmens edema po apsveršavimo susijusiam skausmui malšinti.

Kiaulėms:

- karščiavimui ir išsekimui, susijusiam su bakterinėmis ar virusinėmis kvėpavimo takų ligomis, slopinti, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu,
- paršavedžių mastito, metrito, agalaktijos sindromo palaikomajam gydymui, derinant su atitinkamu antimikrobiniu gydymu.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti padidėjus jautrumui ketoprofenui.

Negalima skirti kartu su arba nepraėjus 24 val. po kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) naudojimo.

Negalima gydyti gyvūnų, sergančių širdies, kepenų ar inkstų ligomis, kurių metu gali atsirasti virškinimo trakto opų ar kraujavimas iš virškinimo trakto, kai yra kraujo diskrazijos požymių ar pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms į veterinarinį vaistą.  
Negalima naudoti kumelingoms kumelėms, nes ketoprofeno poveikis vaisingumui, vaikingumui ir vaisiaus sveikatai nebuvo tirtas arkliais.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Kaip ir naudojus kitus NVNU, kai kuriems gyvuliams gali pasireikšti skrandžio ar inkstų netoleravimo požymių dėl NVNU slopinamos prostaglandinų sintezės. Alerginės reakcijos pasireiškia labai retai. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Arkliai, galvijai ir kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Arkliais reikia švirkšti į veną:

- esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, į veną vieną kartą per dieną reikia švirkšti 2,2 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y., 1 ml tirpalo 45 kg kūno svorio, gydyti 3–5 dienas,
- pasireiškus diegliams, į veną reikia švirkšti 2,2 mg 1 kg kūno svorio (1 ml 45 kg kūno svorio), kol suveiks. Antrą kartą galima švirkšti diegliams pasikartojus.

Galvijams reikia švirkšti į veną arba giliai į raumenis, vieną kartą per dieną skiriant 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y., 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio, gydyti iki 3 d.

Kiaulėms reikia švirkšti giliai į raumenis, vieną kartą skiriant 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio, t.y., 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Žr. 8 p.

## **10. IŠLAUKA**

Arkliai – 1 para.

Galvijai – 1 para (švirkštus į veną) arba 4 paros (švirkštus į raumenis).

Kiauliai – 4 paros.

Karvių pienui – 0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vengti švirkšti į arteriją.

Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

Ketoprofeno nerekomenduotina naudoti jaunesniems kaip 15 d. amžiaus kumeliukams. Naudojant jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus ir seniems gyvūnams gali kilti papildomas pavojus. Jei tokio naudojimo negalima išvengti, gali reikėti sumažinti vaisto dozę ir gyvūnus atidžiai stebėti.

Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali padidėti toksiškumo inkstams pavojus.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jautrūs veikliajai medžiagai ir (arba) benzilo alkoholiui žmonės turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba buteliuko etiketę.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Vengti vaisto užtiškimo ant odos ir į akis. Taip nutikus, suterštą vietą reikia kruopščiai plauti vandeniu. Jei sudirgimas išlieka, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

## **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**

2017-02-01

## **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 50 ir 100 ml, užkimšti sterilios gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.