

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/MRP/18/0035**

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

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi  
Harju County 74013  
Igaunija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Ketoprofēns.....100,0 mg

**Palīgviela(-s):**

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

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, viegli dzeltens šķīdums, bez redzamām daļiņām.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Liellopiem:

Slimībām, kurām raksturīgs iekaisums, sāpes vai drudzis:

- elpceļu infekcijas,
- mastīts,
- osteoartikulārie un muskuļu un skeleta sistēmas darbības traucējumi tādi kā klibums, artrīts,
- lai atvieglotu atlabšanu pēc dzemdībām,
- traumas.

Nepieciešamības gadījumā ketoprofēnu kombinēt ar piemērotu antimikrobiālu terapiju.

Cūkām:

Slimībām, kurām raksturīgs iekaisums, sāpes vai drudzis:

- pēcdzemdību disgalaktijas sindroms (PDS) (mastīta-metrīta-agalaktijas (MMA) sindroms),
- elpceļu infekcijas.

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,
- tendinītis, bursīts.
- navikulārais sindroms.
- laminīts,
- miozīts.

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

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanas gadījumos.

Nelietot sirds, aknu vai nieru slimību gadījumos.

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

Nelietot asins diskrazijas, koagulopātijas vai hemorāģiskās diatēzes gadījumos.

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

Nelietot cūkām, kas slimo ar PMWS (pēcatšķiršanas multisistēmiskais novājināšanas sindroms).

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā ar citiem NPL, prostaglandīnu sintēzes inhibīcijas dēļ dažiem indivīdiem var būt kuņģa vai nieru darbības traucējumi.

Ļoti reti var rasties alerģiskas reakcijas, šādā gadījumā pārtraukt ārstēšanu.

Intramuskulāra injekcija dažkārt var izraisīt pārejošu kairinājumu.

Atkārtota zāļu ievadīšana cūkām var izraisīt pārejošu apetītes trūkumu.

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv).

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi, cūkas, zirgi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Liellopiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Zirgi: intravenozai 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 20 reizēm.

Ārstējot dzīvnieku grupas (cūkas) vienā piegājienā, izmantot atvilkšanas adatu, kas ir ievietota flakona aizbāznī, lai izvairītos no aizbāžņa pārmērīgas caurduršanas. Pēc ārstēšanas adata ir jānoņem.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**Liellopiem:** Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.  
Pienam: nulle stundas.

**Zirgiem:** Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.  
Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

**Cūkām:** Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.  
Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.  
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:  
Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem, kuri 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.

Izvairīties lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, vai dzīvniekiem šoka stāvoklī, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Izvairīties no injicēšanas artērijā.  
Drošuma pētījumu trūkuma dēļ nelietot kumeljiem, kuri jaunāki par 15 dienām.  
Nepārsniegt ieteicamo devu vai ārstēšanas ilgumu.  
Vienmēr ir jānodrošina atbilstoša piekļuve dzeramajam ūdenim.

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

Var rasties pastiprinātas jutības reakcijas (izsitumi uz ādas, nātrene). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketoprofēnu un/vai benzilspirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. 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.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnām govīm.

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

Nelietot grūsnām ķēvēm.

Ketoprofēna drošums ir pētīts grūsnēm laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, pelēm un trušiem) un liellopiem un tas neuzrādīja teratogēnu vai embriotoksisku iedarbību.

Laktācija:

Drīkst lietot laktējošām govīm un cūkām.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Neievadīt citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL), kortikosteroīdus, diurētiskos līdzekļus, nefrotoksiskas zāles vai antikoagulantus vienlaikus vai 24 stundu laikā vienu pēc otra.

Ketoprofēns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām, un tas var aizstāt vai var tikt aizstāts ar citām zālēm, kurām piemīt augsta saistīšanās spēja ar olbaltumvielām, piemēram, antikoagulantu.

Ketoprofēns var kavēt trombocītu agregāciju, izraisot kuņģa-zarnu trakta čūlas, tāpēc to nedrīkst lietot kopā ar zālēm ar tādu pašu blakusparādību profilu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Ja novēro pārdozēšanas pazīmes, jāuzsāk simptomātiskā ārstēšana un var būt nepieciešams pārtraukt ārstēšanu ar ketoprofēnu.

Nesaderība:

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

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

11/2022

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons ar 100 ml.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Igaunija

Tālr.: +372 6 005 005

info@interchemie.ee