

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Ketoprofen 100 mg

Помощни вещества:

Benzyl alcohol (E 1519) 10 mg

Бистър, безцветен или леко жълтеникав инжекционен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, прасета.

4. Показания за употреба

Говеда:

- Облекчаване на възпаление и треска, свързани с респираторни инфекции, в комбинация с антимикробно лечение, ако е необходимо.
- Облекчаване на възпаление, треска и болка при остър клиничен мастит, в комбинация с антимикробно лечение, ако е необходимо.
- Облекчаване на възпаление и болка, свързани с оток на вимето след отелване.
- Облекчаване на възпаление, треска и болка, свързани с мускулно-скелетни заболявания (напр. поддържащо лечение на следродилна пареза, куцота, артрит, травматични наранявания и трудно раждане).

Коне

- Облекчаване на възпаление и болка, свързани с остеоартикуларни и мускулно-скелетни заболявания (накуцване от травматичен произход, артроза, артрит, остейт, тендинит, бурсит, възпаление на ладиевидната кост, ламинит, миозит и следоперативно възпаление).
- Облекчаване на болка, свързана с колики.
- Облекчаване на треска.

Прасета

- Облекчаване на възпаление и треска, свързани със синдрома на метрит-мастит-агалаксия (ММА) и в случаи на респираторни инфекции, в комбинация с антимикробна терапия, при необходимост.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни с увредена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция.

Да не се използва при животни с гастродуоденална язва, хеморагичен синдром и кръвна дискразия.

Да не се прилагат други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно или в рамките на 24 часа от прилагането на продукта или едновременно с други диуретици или антикоагуланти.

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при бременни кобили.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не се препоръчва употребата на този продукт при жребчета на възраст под 15 дни. Употребата при животни на възраст под 6 седмици или при възрастни животни може да предизвика допълнителен риск. Ако употребата на продукта не може да бъде избегната, се препоръчва намаляване на дозата и повишено внимание.

Да не се използва при дехидратирани или хипотензивни животни, тъй като съществува повишен риск от бъбречна токсичност.

Да не се прилага интраартериално.

Да се осигури постоянен достъп до вода за пиене.

Тъй като кетопрофенът се свързва във висока степен с протеините, животни с хипопротеинемия може да имат повишени нива на свободно активно вещество, като по този начин се повишават рисковете от токсичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Може да възникнат реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, уртикария).

Хора с установена свръхчувствителност към кетопрофен или бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарния лекарствен продукт може да индуцира фоточувствителност.

Продуктът може да причини неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране. Избягвайте случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене след контакт с кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата или очите, измийте обилно с вода. Ако дразненето продължи, потърсете медицински съвет.

НСПВС, като кетопрофен, може да повлияе на фертилността и да и да увредят плода. Бременни и кърмещи жени трябва да прилагат продукта с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба.

Бременност и лактация:

Лабораторните изследвания при плъхове, мишки, зайци и говеда не са показали никакви доказателства за тератогенни или ембриотоксични ефекти. Въпреки това кетопрофенът е класифициран като категория С за употреба по време на бременност (фетотоксични ефекти).

Може да се прилага при бременни крави. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност при свине. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не се прилага при бременни кобили.

Може да се прилага при крави и свине по време на лактация.

Не се прилага при лактиращи кобили.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, коне, прасета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция.
Неопределена честота (не може да бъде изчислено от наличните данни)	Бъбречни заболявания (NOS) Нарушения на храносмилателния тракт – стомашна язва Липса на апетит ¹ Дразнене в мястото на прилагане ²

¹ След многократно прилагане при прасета. Липсата на апетит е обратима.

² Преходно дразнене след интрамускулно прилагане.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно или интравенозно приложение при говеда.

За интравенозно приложение при коне.

За интрамускулно приложение при прасета.

Говеда:

3 mg кетопрофен/ kg телесна маса (съответстващо на 3 ml от продукта/ 100 kg т.м.)/ веднъж дневно до три последователни дни.

Коня:

2.2 mg кетопрофен/ kg телесна маса (съответсващо на 1 ml от продукта/ 45 kg т.м.) веднъж дневно от три до пет последователни дни.

За употреба на продукта при колики при конете обикновено е достатъчно еднократно приложение от 2.2 mg кетопрофен/ kg телесна маса. Ако коликите се появят отново, може да се приложи втора инжекция след задълбочен повторен клиничен преглед.

Прасета:

3 mg кетопрофен/ kg телесна маса (съответстващо на 3 ml/ 100 kg т.м.)/ еднократно.

Когато се третират наведнъж голяма група животни, използвайте автоматично дозиращо устройство.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Гумената запушалка може да бъде продупчена до 30 пъти.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

Местни представители:

Република България
ЛЕКООМ АД
ул. Никола Геннадиев № 7
гр. София, 1784
+359 878 303 161
lekoom@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР