

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

KETOPROCEN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, прасета и коне

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активни вещества:**

Ketoprofen 150 mg

**Помощни вещества:**

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

Бистър и безцветен до жълтеникав разтвор без видими частици.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета и коне.

### 4. Показания за употреба

Говеда:

- Намаляване на възпалението и болката, свързани със смущения на скелетно-мускулната система.
- Намаляване на треската, свързана с болест на дихателната система при говедата.
- Намаляване на възпалението, треската и болката при остър клиничен мастит в съчетание с антибактериална терапия, когато е подходящо.

Прасета:

- Намаляване на треската при случаи на дихателни заболявания и синдрома на следродилна дисгалаксия - PDS (метрит, мастит, агалаксия) при свинете, в съчетание с антибактериална терапия, когато е подходящо.

Коне:

- Намаляване на възпалението и болката, свързани с остеоартрални и мускулноскелетни разстройства (хълцане, ламитит, остеоартрит, синовит, тендинит и други).
- Намаляване на постоперативна болка и възпаление.
- Намаляване на висцерална болка, свързана с колика.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага при животни, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания.

Да не се прилага при животни, при които има вероятност от гастроинтестинални язви или кървене, за да не се влоши състоянието им..

Да не се прилага при животни, с прояви на кръвна дискарзия или смущения в кръвосъсирването.

Да не се прилага едновременно с други нестероидни противовоспалителни средства (НСВПС) или в интервал от 24 часа от прилагането им.

### 6. Специални предупреждения

### Специални предупреждения:

Няма.

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

Не превишавайте препоръчителната доза. Не превишавайте препоръчителния период на лечение. Употребата на кетопрофен не се препоръчва при жребчета на възраст под един месец.

Когато се прилага при животни под 6 седмична възраст, понита или при по-възрастни животни, е необходимо точно да се коригира дозата и да се осъществява стриктно клинично проследяване.

Да се избягва интраартериално инжектиране.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от увеличаване на бъбречната токсичност.

Тъй като гастроинтестиналната язва е често срещан симптом при PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome - Синдром на мултисистемно изтощение след отбиване), употребата на кетопрофен при свине, засегнати от тази патология, не се препоръчва, за да не се влоши тяхното състояние.

При коне да се избягва екстравакуларно приложение.

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

Могат да се появят реакции на свръхчувствителност (обрив по кожата, уртикария). Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците.

При случайно попадане върху кожата, очите или лигавиците, незабавно да се измие засегнатата област с чиста, течаща вода. Ако раздразнението продължава, да се потърси медицинска помощ.

Да се избягва случайното самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицинска съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се измият ръцете след употреба.

### Бременност:

Лабораторни проучвания при плъхове, мишки и зайци, както и при говеда, не са показали доказателства за неблагоприятни реакции. Може да се използва по време на бременност при крави.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на бременност при свине майки и кобили. Да се използва само след преценка на полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### Лактация:

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

Употребата не се препоръчва при лактиращи кобили.

### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното приложение на диуретици или потенциално нефротоксични лекарства трябва да се избягва, тъй като има повишена вероятност от бъбречни нарушения, включително бъбречна недостатъчност. Това е вторично поради намаления кръвен поток, причинен от инхибирането на синтеза на простагландини.

Не прилагайте други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), кортикостероиди, антикоагуланти или диуретици едновременно или в рамките на 24 часа след прилагане на

ветеринарния лекарствен продукт, тъй като рискът от стомашно-чревни язви и други неблагоприятни реакции може да се увеличи.

Периодът без лечение обаче трябва да отчита фармакологичните свойства на използваните преди това ветеринарни лекарствени продукти.

Кетопрофенът се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други лекарства, които се свързват във висока степен, което може да доведе до токсични ефекти.

#### Предозиране:

Предозирането с нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до стомашно-чревна язва, загуба на протеини, чернодробно и бъбречно увреждане.

В проучвания за толерантност, проведени при свине, до 25% от животните, третирани с три пъти максималната препоръчителна доза (9 mg/kg телесна маса) в продължение на три дни или с препоръчителната доза (3 mg/kg телесна маса) за три пъти максимално препоръчителното време (9 дни), показват ерозивни и/или улцерозни лезии както в агландуларната (pars oesophagica), така и в жлезистата част на стомаха. Ранните признаци на токсичност включват загуба на апетит и кашообразни изпражнения или диария.

Интрамускулното приложение на ветеринарния лекарствен продукт при говеда, в до 3 пъти препоръчителната доза или за 3 пъти препоръчителната продължителност на лечението (9 дни), не е довело до клинични признаци на непоносимост. Въпреки това, на мястото на инжектиране на третирани животни са открити възпаление, както и некротични субклинични лезии, както и повишаване на нивата на креатин фосфатаза-фосфорна киназа (СРК). Хистопатологичното изследване показва ерозивни или улцерозни абомазални лезии, свързани с двата режима на дозиране.

Установено е, че конете понасят интравенозни дози кетопрофен до 5 пъти препоръчителната доза за три пъти препоръчителната продължителност (15 дни) без данни за токсични ефекти.

Ако се наблюдават клинични признаци на предозиране, няма специфичен антидот, следователно трябва да се започне симптоматично лечение.

#### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

#### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **7. Неблагоприятни реакции**

Говеда и прасета:

|   |   |
|---|---|
| Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): | Некроза на мястото на инжектиране <sup>1</sup><br>Нарушение на храносмилателния тракт <sup>2</sup><br>Бъбречна недостатъчност |
|---|---|

<sup>1</sup> При интрамускулно инжектиране. Лезиите са субклинични, леки и постепенно отшумяват в дните след завършване на лечението. Приложението в областта на шията минимизира разпространението и тежестта на тези лезии.

<sup>2</sup> Ерозивни и улцерозни лезии след многократно приложение, стомашна непоносимост.

Коне:

|  |   |
|--|---|
| Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения) | Некроза на мястото на инжектиране <sup>1</sup><br>Реакция на мястото на инжектиране <sup>2</sup><br>Нарушение на храносмилателния тракт <sup>3</sup><br>Бъбречна недостатъчност |
|--|---|

<sup>1</sup> При интрамускулно инжектиране. Лезиите са субклинични, леки и постепенно отшумяват в дните след завършване на лечението. Приложението в областта на врата минимизира разпространението и тежестта на тези лезии..

<sup>2</sup> Локална реакция, отшумяваща след 5 дни, след еднократно приложение на ветеринарния лекарствен продукт в препоръчителния обем по екстравакуларен път.

<sup>3</sup> Ерозивни и улцерозни лезии след многократни приложения, стомашна непоносимост.

Ако се появят нежелани реакции, лечението трябва да се спре и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

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 ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на 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: Bulgarian Food Safety Agency

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

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

Интравенозно или интрамускулно приложение.

### **Говеда:**

3 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 50 kg телесна маса/ден, приложен интравенозно или интрамускулно, за предпочитане в областта на врата.

Продължителността на лечението е 1-3 дни и трябва да се определи според тежестта и продължителността на симптомите.

### **Прасета:**

3 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 50 kg телесна маса/ден, приложен интрамускулно еднократно.

В зависимост от наблюдавания отговор и въз основа на анализа полза-риск от отговорния ветеринарен лекар, лечението може да се повтори на интервали от 24 часа за максимум три третириания. Всяка инжекция трябва да се прилага на различно място.

### **Коне:**

2,2 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 0,75 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 50 kg телесна маса/ден, приложен интравенозно.

Продължителността на лечението е 1-5 дни и трябва да се определи според тежестта и продължителността на симптомите. В случай на колики, едно инжектиране обикновено е достатъчно. Второто приложение на кетопрофен изисква повторно клинично изследване.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

#### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

За многократно пробиване на флакона се препоръчва аспирационна игла или многодозова спринцовка, за да се избегне прекомерно пробиване на запушалката.

Капачката може безопасно да се пробие до 30 пъти.

#### **10. Карентни срокове**

Говда:

Месо и вътрешни органи: 2 дни

Мляко: Нула часа

Коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява флакона във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета или опаковката след Годен до: **Exp.** Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Номер на разрешението за търговия: 0022-3355

Размери на опаковката:

- Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 100 ml
- Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 250 ml
- Картонена кутия с 1 PP флакон от 100 ml
- Картонена кутия с 1 PP флакон от 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**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:

CENAVISA, S.L.  
C/dels Boters 4  
43205 Reus (SPAIN)  
Tel: +34 977 75 72 73  
E-mail: [farmacovigilancia@cenavisa.com](mailto:farmacovigilancia@cenavisa.com)

**17. Допълнителна информация**

11.2.2026 г.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV