

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2321**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Kelaprofen 100 mg/ml, инжекционен разтвор за говеда, коне и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Ketoprofen 100 mg

Ексципиенти:

Бензилов алкохол (E1519) 10 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен или жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коня, говеда и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Коня:

- облекчаване на възпалението и болката, свързани с мускулно-скелетни увреждания;
- облекчаване на висцералната болка, свързана с колика.

Говеда:

- поддържащото лечение на родилна пареза, свързана с отелване;
- понижаване на температурата и дистреса, свързани с бактериално респираторно заболяване, при съвместна употреба с подходяща антимикробна терапия;
- подобряване на нивата на възстановяване при остър клиничен мастит, включително остър ендотоксиков мастит, причинен от Грам-отрицателни микроорганизми, едновременно с подходяща антимикробна терапия;
- намаляване на отока на вимето, свързан с отелването;
- намаляване на болката, свързана с кучота.

Прасета:

- понижаване на температурата и дихателната честота, свързани с бактериално или вирусно респираторно заболяване, при съвместна употреба с подходяща антимикробна терапия;
- поддържащо лечение на синдрома на мастит-метрит-агалаксия при свинете, едновременно с подходяща антимикробна терапия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се прилага съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или в рамките на 24 часа след кортикостероиди, диуретици и антикоагуланти.

Да не се използва при животни, които страдат от сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване, при които има възможност за гастроинтестинално разязвяване или кървене, или където има данни за кръвна дискразия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на кетопрофен не се препоръчва при жребчета на възраст под 15 дни. Употребата при всякакви животни на възраст по-малко от 6 седмици, или при животни в напреднала възраст, може да носи допълнителен риск. Ако такава употреба не може да се избегне, животните може да имат нужда от намалена доза и внимателно проследяване.

Да се избягва употреба при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Да се избягва интраартериалното инжектиране.

Да не се превишава препоръчаната доза или продължителността на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция и/или бензиловия алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

Измийте ръцете си след употреба.

Да се избягва пръскането по ръцете и в очите. Ако това се случи, внимателно измийте засегнатия участък с вода. Ако раздразнението продължи, потърсете медицински съвет.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи, поради инхибирането на синтеза на простагландини, при определени индивиди съществува възможност за стомашна или бъбречна непоносимост. В много редки случаи могат да се появят алергични реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност или лактация

Безопасността на кетопрофена е проучвана при бременни лабораторни животни (плъхове, мишки и зайци) и при говеда и проучванията не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Може да се прилага по време на бременност и лактация при крави и при лактиращи свине-майки. Тъй като ефектите на кетопрофен върху фертилитета, бременността или здравето на фетуса при конете не са определени, не се прилага по време на

бременност при коне. Тъй като безопасността на кетопрофен не е оценена при бременни свине, при тези случаи ветеринарномедицинският продукт се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или в рамките на 24 часа след кортикостероиди, диуретици или антикоагуланти.

Някои НСПВС могат да имат високо свързване с плазмените протеини и да се конкурират с други продукти с високо свързване, което може да доведе до токсични ефекти.

Трябва да се избягва съвместното прилагане с нефротоксични продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Препоръчва се да се използва игла за изтегляне при третиране на големи групи животни. Да не се пробива контейнера повече от 33 пъти.

Коня:

Интравенозно приложение.

За приложение при мускулно-скелетни състояния:

Интравенозно приложение на 2,2 mg кетопрофен на 1 kg телесна маса веднъж дневно, в продължение на 3 до 5 последователни дни, т.е. 1 ml от продукта на 45 kg телесна маса.

За приложение при колики при коне:

Интравенозно приложение на 2,2 mg кетопрофен на 1 kg телесна маса (1 ml на 45 kg телесна маса) за незабавен ефект. Може да се направи втора инжекция, ако коликата се появи отново.

Говеда:

Интравенозно или интрамускулно приложение.

Интравенозно или дълбоко интрамускулно приложение на 3 mg кетопрофен на 1 kg телесна маса веднъж дневно, в продължение на до 3 последователни дни, т.е. 1 ml от продукта на 33 kg телесна маса.

Прасета:

Интрамускулно приложение.

Еднократно дълбоко интрамускулно приложение на 3 mg кетопрофен на 1 kg телесна маса, т.е. 1 ml от продукта на 33 kg телесна маса.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани клинични симптоми при приложение на кетопрофен при коне на 5 пъти препоръчаната доза за 15 дни, при говеда на 5 пъти препоръчаната доза за 5 дни, или при прасета на 3 пъти препоръчаната доза за 3 дни.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи:

- след интравенозно приложение: 1 ден;
- след интрамускулно приложение: 2 дни.

Мляко: нула часа.

Коня:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни; производни на пропионовата киселина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AE03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Кетопрофенът е производно на фенилпропионовата киселина и принадлежи към нестероидните противовъзпалителни средства. Като всички такива субстанции, основните му фармакологични действия са противовъзпалителни, обезболяващи и антипиретични. Механизмът на действие е свързан със способността на кетопрофена да въздейства върху синтеза на простагландини от прекурсорните субстанции, като арахидоновата киселина.

5.2 Фармакокинетични особености

Кетопрофенът се резорбира бързо. Максималната плазмена концентрация се достига за по-малко от час след парентерално приложение. Бионаличността е около 80 до 95%. Кетопрофенът се свързва силно с плазмените протеини (около 95%), което позволява натрупването му в ексудата в мястото на възпалението.

Продължителността на действието е по-голяма от това, което би се очаквало на базата на плазмения полуживот, който варира между един и четири часа в зависимост от вида. Кетопрофенът прониква в синовиалната течност и остава там в по-високи концентрации, отколкото в плазмата, с полуживот два до три пъти по-висок от този в плазмата.

Кетопрофенът се метаболизира в черния дроб и 90% от него се екскретират чрез урината, като се отделя напълно след 96 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

L-аргинин

Бензилов алкохол (E1519)

Монохидратна лимонена киселина (за коригиране на pH)

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарени стъклени флакони тип II от 50, 100 и 250 ml, затворени с бромобутилови гумени запушалки и алуминиеви капачки, опаковани във външна картонена опаковка.

Размери на опаковката:

Картонени кутии с 1, 6, 10 и 12 флакона от 50 ml, 100 ml и 250 ml.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2321

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 19/06/2014.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 11/11/2016.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**