

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Ketoprofen 100 mg

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E1519) 10 mg

Бистър, безцветен или жълтеникав разтвор

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда и прасета.

4. Показания за употреба

Коне:

- 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 куцота.

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.

5. Противопоказания

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

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.

6. Специални предупреждения

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

Употребата на кетопрофен не се препоръчва при жребчета на възраст под 15 дни. Употребата при всякакви животни на възраст по-малка 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните: Активното вещество кетопрофен и помощното вещество бензилов алкохол могат да причинят свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество и/или бензиловия алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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

Избягвайте контакт с ръцете и очите. В случай на случаен контакт с кожата или очите, измийте обилно засегнатата област с вода. Ако дразненето продължава, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност:

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 при крави.

Безопасността на кетопрофен е доказана по време на бременност при свине майки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността на кетопрофен върху фертилитета, бременността или здравето на плода при конете не е установена. Да не се използва по време на бременност при кобили.

Лактация:

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

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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.

Предозиране:

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.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Коне, говеда и прасета.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция Гастрит ¹ Бъбречно нарушение ¹
---	--

¹ Поради инхибирането на синтеза на простагландини, при някои индивиди е възможна стомашна или бъбречна непоносимост.

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/phv>

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

Коне:

Интравенозно приложение. (i.v.)

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. (i.v. или i.m.)

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. (i.m.)

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. 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.

11. Специални условия за съхранение

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

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Ехр“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото 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

0022-2321

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

Размери на опаковката:

- Картонени кутии с 1 флакон от 50 ml.
- Картонени кутии с 6 флакона от 50 ml.
- Картонени кутии с 10 флакона от 50 ml.
- Картонени кутии с 12 флакона от 50 ml.

Картонени кутии с 1 флакон от 100 ml.
Картонени кутии с 6 флакона от 100 ml.
Картонени кутии с 10 флакона от 100 ml.
Картонени кутии с 12 флакона от 100 ml.
Картонени кутии с 1 флакон от 250 ml.
Картонени кутии с 6 флакона от 250 ml.
Картонени кутии с 10 флакона от 250 ml.
Картонени кутии с 12 флакона от 250 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

07/2025

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

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Белгия

Телефон: + 32 (0)3 340 04 11

Имейл: info@kela.health

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул. Христо Ботев №1

2234 Петърч

Р. България

Телефон.: + 359 885917017

Имейл: biospherapharm@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

18.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV