КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3040

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:
Ketoprofen 150 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Arginine	
Citric acid monohydrate (за регулиране на pH)	
Water for injections	

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор, без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:
- Намаляване на възпаление и болка, свързани с раждане, нарушения на мускулно-скелетната система и куцота.
- Намаляване на повишена температура, свързана с респираторно заболяване при говеда, в комбинация с антимикробна терапия, когато е подходящо.
- Намаляване на възпаления, повишена температура и болка при остър клиничен мастит в комбинация с антимикробна терапия, когато е подходящо.

Прасета:
- Намаляване на пирексията в случаите на респираторно заболяване и следродилен синдром на дисгалаксия (PDS) - (синдром на метрит- мастит-агалаксия) при свине майки, в комбинация с антимикробна терапия, когато е подходящо.

Коне:
- Намаляване на възпаление и болка, свързани с остеоартикуларни и мускулно-скелетни нарушения (куцота, ламинит, остеоартрит, синовит, тендинит и др.).
- Намаляване на следоперативната болка и възпаление.

- Намаляване на висцералната болка, свързана с колики.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при данни за стомашно-чревни язви или кървене, за да не се влоши състоянието им.
Да не се използва при наличие на данни за сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания.
Да не се използва при свръхчувствителност към кетопрофен, ацетилсалицилова киселина или към някое от помощните вещества.
Да не се използва при данни за кръвна дискразия, коагулопатия или хеморагична диатеза. Не прилагайте други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно или в рамките на 24 часа един от друг.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не превишавайте препоръчаната доза. Не превишавайте препоръчания период на лечение.
Употребата на кетопрофен не се препоръчва при жребчета на възраст под един месец.
При прилагане на животни на възраст под 6 седмици, понита или при възрастни животни е необходимо да се определи точно дозата, както и да се извърши внимателно клинично проследяване. Избягвайте интраартериално инжектиране.
Избягвайте употреба при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.
Тъй като стомашната язва е често срещана находка при PMWS (синдрома на мултисистемното слабеене след отбиване), не се препоръчва използването на кетопрофен при прасета, засегнати от тази патология, за да не се влоши състоянието им. При конете избягвайте екстраваскуларното приложение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Могат да се появят реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, уртикария). Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества 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 кожата, очите и лигавиците. При случаен контакт с кожата, очите или лигавицата, незабавно да се измие засегнатата област с чиста, течаща вода. Потърсете медицински съвет, ако дразненето продължава.
Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, прасета

	Мускулна некроза[1]

Неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Ерозивни и язвени лезии на стомашно-чревния тракт[2] Стомашна или бъбречна непоносимост[3]

Коне

Неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Мускулна некроза[1] Ерозивни и язвени лезии на стомашно-чревния тракт[2] Стомашна или бъбречна непоносимост[3] Реакции в мястото на инжектиране[4]

1. При интрамускулно инжектиране може да се появят леки, преходни, некротични субклинични мускулни лезии, които постепенно отзвучават няколко дни след завършване на лечението. Прилагането в областта на шията минимизира разширяването и тежестта на тези лезии.
2. След многократно приложение (поради механизма на действие на кетопрофен).
3. При някои животни. Поради действието на инхибиране на синтеза на простагландини (както при всички НСПВС).
4. Преходни. Наблюдават се локални реакции след еднократно приложение на продукта в препоръчителния обем по екстраваскуларен път, които изчезват след 5 дни.

При поява на неблагоприятни 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, до притежателя на разрешението за търговия или на неговия местен представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте също точка 16 от листовката за съответните данни за контакт.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове, мишки, зайци, както и проучванията при говеда не показват никакви доказателства за неблагоприятни реакции. Може да се прилага по време на бременност при крави.
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност при свине майки и кобили. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

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

Не се препоръчва прилагането му при лактиращи кобили.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Трябва да се избягва едновременното прилагане на диуретици или потенциално нефротоксични вещества, тъй като има нарастване на бъбречните нарушения, включително бъбречна недостатъчност. Това е вторично по отношение на намаления кръвен поток, причинен от инхибирането на синтеза на простагландини.

- Да не се прилагат други НСПВС, кортикостероиди, антикоагуланти или диуретици едновременно или в рамките на 24 часа от приложението на продукта, тъй като рискът от стомашно-чревни язви и други неблагоприятни реакции може да се изостри.
- Периодът без лечение обаче трябва да отчита фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.
- Кетопрофенът се свързва силно с плазмените протеини и може да се конкурира с други силно свързани вещества, които могат да доведат до токсични ефекти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение: говеда и прасета.
интравенозно приложение: говеда и коне.

- Говеда:
3 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 1 ml продукт на 50 kg телесна маса/ден, прилаган интравенозно или интрамускулно, за предпочитане в областта на шията.

Продължителността на лечението е 1-3 дни и трябва да се определя в зависимост от тежестта и продължителността на симптомите.

- Прасета:
3 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 1 ml продукт на 50 kg телесна маса/ден, прилаган интрамускулно еднократно. В зависимост от наблюдаваната реакция и въз основа на анализа полза-риск от отговорния ветеринарен лекар лечението може да се повтори на интервали от 24 часа за максимум три лечения. Всяка инжекция трябва да се прилага на различно място.

- Коне:
2,2 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 0,75 ml от продукта на 50 kg телесна маса/ден, прилагани интравенозно.

Продължителността на лечението е 1-5 дни и трябва да се определя в зависимост от тежестта и продължителността на симптомите. В случай на колики обикновено е достатъчна една инжекция. Второ приложение на кетопрофен изисква нов клиничен преглед.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането с НСПВС може да доведе до стомашно-чревни улцерации, загуба на протеини, чернодробно и бъбречно увреждане.

При проучвания за поносимост, проведени при прасета, до 25% от животните, третирани с трикратно завишена препоръчителна максимална доза (9 mg/kg телесна маса) в продължение на три дни или с препоръчителната доза (3 mg/kg телесна маса) в продължение на трикратно завишен препоръчителен максимален период (9 дни) показаха ерозивни и/или улцеративни лезии както в агландуларната (pars oesophagica), така и в гландуларните части на стомаха. Ранните признаци на токсичност включват загуба на апетит и пастообразни изпражнения или диария.
Интрамускулното приложение на продукта при говеда с до 3 пъти препоръчителната доза или с 3 пъти препоръчителната продължителност на лечението (9 дни) не доведе до клинични признаци на непоносимост. Въпреки това, възпаление, както и некротични субклинични лезии бяха открити в мястото на инжектиране на третираните животни, както и повишаване на нивата на CPK. Хистопатологичното изследване показва ерозивни или улцеративни абомазални лезии, свързани с двата режима на дозиране.

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

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 2 дни.
Мляко: нула часа.

Коне:
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: 3 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AE03

4.2 Фармакодинамика

Кетопрофенът, 2-(фенил 3-бензоил) пропионова киселина е нестероидно противовъзпалително средство, принадлежащо към групата на арилпропионовата киселина. Основният механизъм на действие на кетопрофена се счита инхибирането на циклооксигеназния път на метаболизма на арахидоновата киселина, което води до намалено производство на възпалителни медиатори, като простагландини и тромбоксани. Този механизъм на действие води до неговата противовъзпалителна, антипиретична и аналгетична активност. Тези свойства се приписват и на неговия инхибиращ ефект върху брадикининовите и супероксидните аниони заедно със стабилизиращото му действие върху лизозомните мембрани.
Противовъзпалителният ефект се засилва от превръщането на (R)-енантиомера в (S) енантиомер. Известно е, че (S)-енантиомерът поддържа противовъзпалителния ефект на кетопрофена.
Максималните противовъзпалителни ефекти на кетопрофена се проявяват 4 часа след приема на дозата и продължават 24 часа, илюстрирайки, че противовъзпалителните ефекти не са свързани с плазмените концентрации при конете.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение на продукта (единична доза от 3 mg кетопрофен/kg телесна маса), кетопрофенът се резорбира бързо и има висока бионаличност.

Кетопрофенът се свързва в голяма степен с плазмените протеини (>90%).

Концентрациите на кетопрофен са по-устойчиви във възпалителните ексудати, отколкото в плазмата. Той достига високи концентрации и персистира във възпалената тъкан, поради факта, че кетопрофенът е слаба киселина. Кетопрофенът се метаболизира в черния дроб до неактивни метаболити и се екскретира главно с урината (главно като глюкуроконюгирани метаболити) и в по-малка степен с фекалиите. Малки количества кетопрофен могат да бъдат открити в млякото на третираните животни.

При говеда, след интрамускулно приложение на продукта (еднократна доза от 3 mg кетопрофен/kg телесна маса), активното вещество се резорбира бързо, достигайки средната си C_{max} в плазмата (средна стойност: 7,2 μg/ml) между 0,5 и 1 час (t_{max}) след започване на лечението. Фракцията на резорбираната доза е много висока (92,51 ± 10,9%).

След интравенозното приложение при говеда, полуживотът на елиминиране ($t_{1/2}$) е 2,1 часа. Обемът на разпределение (Vd) е 0,41 L/kg и плазменият клирънс (Cl) е 0,14 L/час/kg.

При прасета, след интрамускулно инжектиране на еднократна доза от 3 mg/кетопрофен/kg телесна маса, активното вещество се резорбира бързо, достигайки средната си C_{max}в плазмата (средна стойност: 16 μg/ml) между 0,25 и 1,5 часа (t_{max}) след започване на лечението. Фракцията на резорбираната доза е 84,7±33%.

След интравенозното приложение при прасета, полуживотът на елиминиране ($t_{1/2}$) е 3,6 часа. Обемът на разпределение (Vd) е 0,15 L/kg и плазменият клирънс (Cl) е 0,03 L/час/kg.

При конете кетопрофенът е свързан с 92,8% протеин и има умерен обем на разпределение от приблизително 0,5 L/kg и кратък полуживот на плазмена елиминация от 1 до 1,5 часа. Активното вещество се метаболизира в черния дроб чрез конюгационни реакции, като само 25% от дозата се елиминира като непроменена в урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарни стъклени флакони тип II от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени с бромобутилови запушалки и алуминиеви капачки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml
Картонена кутия, съдържаща 12 флакона от 50 ml
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 100 ml
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 250 ml

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Labiana Life Sciences, S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3040

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 23/02/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

20.5.2025 г.

X

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