

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1433**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AINIL

100 mg/ml Инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН

СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Ketoprofen 100 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
Безилов алкохол	10 mg
Аргинин	
Лимонена киселина	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и коне.

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

Говеда: противовъзпалително, болкоуспокояващо и антипиретично лечение в случаи на възпалителни процеси, свързани с респираторни заболявания, оток на млечната жлеза, остри мастити, мускулоскелетни възпалителни процеси.

Конете: за лечение на възпалителни и болестни състояния на остеоартикуларната и скелетномускулната системи, в частност артрити, артрози, травми на ставите, фрактури, тендинити, заболявания на стъпалото (ладиевидни заболявания, инциденти с подкови, пододерматити и ламинити), следхирургични възпаления. Симптоматично третиране на колити.

3.3 Противопоказания

Както при останалите нестероидни противовъзпалителни средства, употребата на продукта е противопоказана при животни с тежки бъбречни увреждания.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното

вещество. Да не се използва при жребчета на възраст под 15 дни.

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:

Да не се смесва с друг ветеринарен лекарствен продукт в една и съща спринцовка.

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

При случайно самоинжектиранена хора с астма, оток от съдов произход, уртикария, ринит, гастродуоденални улцерации, кръвоизливи, чернодробни, бъбречни и сърдечни увреждания, високо кръвно налягане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно разливане върху мукозните мембрани или раздразнена кожа и при попадане в очите, се препоръчва обилно измиване с вода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и коне.

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Оток в мястото на приложение ¹
--	---

¹ В радиус от 10 см, който изчезва една седмица след прекратяване на третирането.

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, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при коне.

Бременност:

Не се прилага по време на бременност при кобили.

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

Да не се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства,

диуретици или антикоагуланти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда: интравенозно или интрамускулно приложение.

3 mg кетопрофен/kg т.м. (еквивалентно на 3 ml AINIL /100 kg т.м.) дневно за период от 1 до 3 последователни дни;

Коне: интравенозно приложение.

2.2 mg кетопрофен/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml AINIL /45 kg т.м.) дневно за период от 3 до 5 последователни дни за лечение на мускулноскелетни и костноставни системни заболявания;

2.2 mg кетопрофен/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml AINIL /45 kg т.м.) в еднократна доза за симптоматично лечение на колити. Обикновено еднократната доза е достатъчна; всяко допълнително приложение на продукта трябва да се извърши след повторна оценка на клиничното състояние на животното.

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

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

При предозиране могат да се наблюдават анорексия, повръщане и диария.

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 (в случай на интравенозно приложение) или под негово наблюдение и контрол.

3.12 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: нула часа.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QM01AE03

4.2 Фармакодинамика

Кетопрофенът принадлежи към нестероидните противовъзпалителни агенти, базирани на пропионова киселина.

Възпалителният стимул уврежда клетъчно активираните фосфолипази, които доставят арахидонова киселина. Това е основата на циклооксигеназната и липоксигеназната ензимни системи, чиито дейности продуцират важни медиатори на възпалението: простагландини, тромбоксани и левкотриени. Кетопрофенът действа като двоен инхибитор на възпалението, блокирайки циклооксигеназните и липоксигеназните пътища и предотвратява последващата продукция на простагландини и левкотриени.

От друга страна кетопрофенът е мощен аналгетик с централни и периферни ефекти. Неговото действие се състои в директно инхибиране на брадикинин, вазодилатор и медиатор на

болката. Брадикининът започва стимулите на болка чрез възбуждане на рецепторите за болка в края на нервните влакна.

Освен антибрадикининовата си активност, кетопрофенът действа върху централната нервна система, чрез инхибиране на усещането за болка.

При конете кетопрофенът противодейства на ефекта на ендотоксините и антагонизира интестиналния спазъм, причинен от брадикинин.

4.3 Фармакокинетика

Кетопрофенът се резорбира бързо. При говедата максимална плазмена концентрация (8.025 ± 1.9

$\mu\text{g/ml}$) се достига за по-малко от един час след интрамускулно приложение и бионаличността е почти абсолютна. С плазмените протеини се свързва 98% и се концентрира във възпалените тъкани. Притежава висок афинитет към синовиалните течности. Бързо се разпределя и елиминира. Продължителността на действие е по-дълга от очакваната, поради неговия полуживот, който варира от по-малко от един час (интравенозно приложение при коне) и над пет часа (интрамускулно приложение при говеда). Съществена концентрация на кетопрофена се установява в синовиалните течности и се запазва в концентрации, по-високи от плазмените, с полуживот от два до три пъти по-дълъг в сравнение с този в плазмата. Кетопрофенът се метаболизира в черния дроб до незначителни биологично активни метаболити и 90% се екскретират като глюкоронидни конюгати с урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с киселинни средства.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 7 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява първичната опаковка във външната опаковка

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени кафяви флакони, хидролитичен клас I със сива бромобутил гумена запушалка и алуминиева капачка с вместимост 10, 20, 50 и 100 ml.

Флаконите са във външни картонени опаковки.

Флакони с 6, 10 и 12 дози в 10, 20, 50 и 100 ml.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1433

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/10/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

За приложение само от ветеринарен лекар (в случай на интравенозно приложение) или под негово наблюдение и контрол.

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

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР