

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Кутия за бутилка от 500 ml

Бутилка от 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕТОПРОЦЕН 300 mg/ml разтвор за приложение във водата за пиене за говеда и прасета
Ketoprofen

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Ketoprofen 300 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета) и прасета за уговяване

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Говеда (телета) и прасета за уговяване:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 9 месеца.

След разреждане използвай в рамките на 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Да се прилага от ветеринарен лекар или под негово наблюдение.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
SPAIN

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Batch {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

KETOPROFEN 300 mg/ml solution for use in drinking water

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
SPAIN

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕТОПРОЦЕН 300 mg/ml разтвор за приложение във водата за пиене за говеда и прасета
Ketoprofen

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Ketoprofen300 mg

Бистър, жълтеникав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда (телета) и прасета за уговяване:

За терапия на температура и диспнеа по време на респираторни заболявания в комбинация, ако е необходимо с антимикробиална терапия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бозаещи телета.

Да не се използва при гладуващи или животни с ограничен достъп до храна.

Да не се използва при животни, където е възможна поява на гастроинтестинални смущения, язва или кървене, за да се избегне влошаване на състоянието им.

Да не се използва при дехидратирани, хиповолемични или хипотонични животни, поради потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Да не се използва при прасета, отглеждани за уговяване в открити или полуоткрити ферми, които имат контакт с почвата или чужди тела, които могат да наранят стомашната мукоза или с висок паразитен натиск, или при силно стресови състояния.

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

Да не се използва в случаи на кръвна дискразия.

Да не се използва при свъхчувствителност към кетопрофен, аспирин или към някой от ексципиентите.

Да не се използват други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно или в рамките на 24 часа.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Прилагането на кетопрофен при свине в препоръчаните дози може да предизвика повърхностна или дълбока ерозия на гастроинтестиналния тракт.

Много рядко са наблюдавани сериозни неблагоприятни реакции от стомашен характер при отбити телета при остри стресови ситуации (транспорт, дехидратация, гладуване и др.). Случаи на стомашна язва с фатален изход са наблюдавани при черната иберийска свиня, свързани с отглеждане на открити пространства с висок паразитен натиск и поглъщане на чужди тела. Други случаи са наблюдавани при ситуации на принудително гладуване преди или по време на третирането.

Преходно може да се появи омекване на фекалиите, което преминава по време или в края на третирането.

В случай на появяване на неблагоприятни реакции, лечението трябва да бъде прекратено за цялата група и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- 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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета) и прасета за уговяване.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Във водата за пиене:

Говеда (телета):

3 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 1 ml/100 kg телесна маса/ден от ветеринарномедицинския продукт).

Прасета (прасета за уговяване):

1.5 - 3 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 0.5 - 1 ml/100 kg телесна маса/ден от ветеринарномедицинския продукт). Доза от 1.5 mg/kg телесна маса е ефикасна за лечение на слаби до средни възпалителни процеси (телесна температура < 41 °C). Дозата трябва да се увеличи до 3 mg кетопрофен /kg телесна маса за лечение на остри процеси.

Лечението трябва да се приложи за 1 ден. То може да бъде продължено за още 1-2 дни след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар; виж също „Специални предупреждения за всеки вид животни“ и “Неблагоприятни реакции“.

Начин на приложение:

Ветеринарномедицинският продукт се прилага перорално, разтворен във водата за пиене. Препоръчва се приложение през 24 часа. Медикаментозната вода трябва да бъде единствена вода за пиене по време на лечението и да се подменя всеки 24 часа. Ветеринарномедицинският продукт може да се добави директно в резервоара за вода или чрез дозираща система. След приключване на лечението на животните се дава обикновена вода за пиене.

Животните трябва да имат достъп *ad libitum* до храна и медикаментозна вода преди и по време на лечението. Започнете лечението на залежали се животни с парентерална форма.

За избягване на предозиране свинете трябва да се групират според телесната им маса и възможно най-точно да се изчисли средната им телесна маса.

Консумацията на вода от животните, които ще се третират трябва да бъде определена преди калкулиране на общото количество от ветеринарномедицинския продукт за приложение всеки ден. За да се изчисли точно процентът на количеството от ветеринарномедицинския продукт във водата за пиене е необходимо да се определи средната телесна маса и консумация на вода от животните, които ще бъдат третирани, въз основа на средните стойности за дните непосредствено преди лечение.

В случай, че ветеринарномедицинският продукт се прилага чрез директно разтваряне в резервоара за вода, то в него трябва да има достатъчно вода за очакваната консумация през следващите 24 часа. Добавете в резервоара за вода количеството ветеринарномедицински продукт, изчислен по следната формула:

$$\begin{array}{l} \text{ml KETOPROCEN} \\ 300 \text{ mg/ml за разтваряне} \\ \text{във водния резервоар} \\ \text{всеки 24 часа} \end{array} = \frac{\text{Средна телесна маса (kg) x брой на животните, които ще} \\ \text{се третират x доза (ml/100 kg)}}{100}$$

В случай, че ветеринарномедицинският продукт се прилага чрез дозираща система, без първоначално разреждане, точната концентрация на продукта се определя по следната формула:

$$\begin{array}{l} \text{ml KETOPROCEN} \\ 300 \text{ mg/ml / L} \\ \text{вода за пиене} \end{array} = \frac{\text{Средна телесна маса (kg) x доза (ml/100 kg)}}{\text{Среден дневен прием на вода на животно (L) x 100}}$$

В случай, че е необходимо първично разтваряне концентрацията трябва да се адаптира.

За осигуряване прием на точна доза по време на целия период на лечение, необходимо е количеството на ветеринарномедицинския продукт да бъде определяно всеки ден.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Консумацията на вода от третираните животни трябва да се наблюдава за осигуряване на необходимия прием на продукта. Индивидуално третиране на животни, препоръчително чрез инжектиране, е необходимо в случай, че дневният прием на вода е недостатъчен.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда (телета) и прасета за угодяване:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 9 месеца.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Наличието на храна или мляко намалява пероралната резорбция.

Тъй като кетопрофенът може да провокира гастроинтестинални язви, не се препоръчва прилагането му при PMWS (Синдром на слабеее след отбиване), тъй като язвите често се свързват с тази патология.

За намаляване риска от неблагоприятни реакции не превишавайте препоръчаната доза или период на приложение.

При свине на възраст под 6 седмици или при възрастни животни е необходимо дозата да се определи точно и да се осигури постоянно наблюдение на клиничните признаци.

За намаляване риска от язви лечението трябва да се прилага през 24 часа. С оглед безопасност, максималният период на приложение не трябва да превишава 3 дни. При поява на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се спре и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Лечението трябва да бъде спряно за цялата група третираните животни.

Консумацията на вода от третираните животни трябва да се наблюдава за осигуряване на необходимия прием на продукта. Индивидуално третиране на животни, препоръчително чрез инжектиране, е необходимо в случай, че дневният прием на вода е недостатъчен.

Избягвайте използване при дехидратирани, хиповолемични или хипотонични животни поради потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Този ветеринарномедицински продукт не съдържа никакви антимикробни консерванти.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, уртикария). Хора с установена свръхчувствителност към кетопрофен или други НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици и предпазни очила, **трябва да се носи, когато се приготвя разтвора.** При случаен контакт с кожата, замърсената повърхност трябва да се измие веднага с вода. При случаен контакт с очите, промийте веднага обилно с чиста вода. Ако раздразнението продължи, потърсете съвет от лекар.

Замърсеното облекло трябва да се отстрани, а следи върху кожата трябва да се измият веднага.

Измийте ръцете след употреба.

Бременност:

Да не се използва при бременни свине майки.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното прилагане на диуретици или потенциално нефротоксични субстанции трябва да се избягва, тъй като има повишен риск от увреждания на бъбреците. Това е вторичен ефект от намаления кръвен поток, в резултат на инхибирането на простагландините.

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди поради риск от обостряне на гастроинтестинални язви.

Едновременното прилагане с други противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или повишени неблагоприятни реакции. Да се осигури период от най-малко 24 часа между прилагането на други противовъзпалителни средства и този ветеринарномедицински продукт.

За определяне периода на изчакване трябва да се вземат предвид фармакологичните особености на предишно използвания продукт.

Антикоагуланти, особено кумаринови деривати като warfarin не трябва да се прилагат в комбинация с кетопрофен.

Кетопрофенът се свързва силно с плазмените протеини. Едновременното използване на субстанции, които също се свързват силно с плазмените протеини може да конкурира свързването на кетопрофен с възможност от последващи токсични ефекти, поради несвързани фракции от субстанцията.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането с НСПВС може да причини гастроинтестинални язви, загуба на протеини, чернодробни и бъбречни увреждания. В изследванията за поносимост при прилагане на ветеринарномедицинския продукт във водата за пиене при говеда и прасета до 25% от животните, третирани с петкратно по-висока доза от максимално препоръчаната (15 mg/kg) за три дни или с препоръчаната доза (3 mg/kg) за три пъти повече от максималния препоръчителен период (9 дни) са показали стомашни язвени лезии. Първите клинични признаци за токсичност включват загуба на апетит, меки фекалии или диария. В случай на предозиране трябва да се вземат мерки в съответствие със симптоматиката. Появата на язви е ограничено, зависещо от приложената доза.

Основни несъвместимости:

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

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

Картонена кутия с бутилка от 500 ml.

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание. Да се прилага от ветеринарен лекар или под негово наблюдение.