

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3045**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

KETOPROCEN 300 mg/ml solution for use in drinking water for cattle and pigs
КЕТОПРОЦЕН 300 mg/ml разтвор за прилагане във водата за пиене за говеда и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Ketoprofen300 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

Бистър, жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета) и прасета за уговяване.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 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.

Виж също т. 4.7

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

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 слабееене 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 третиран 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 антимикуобиални 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (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, лактация или яйценосене

Да не се използва при бременни свине майки.

4.8 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 НСВПС 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.

4.9 Доза и начин на приложение

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 угояване):

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 4.4 и 4.6

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.

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

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.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AE03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Кетопрофен, 2-(phenyl 3-benzoyl) пропионова киселина е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от групата на арилпропионовата киселина. Кетопрофенът инхибира

биосинтеза на простагландините (PGE2 и PGF2a) без да влияе върху съотношението между PGE2/PGF2a и тромбоксаните. Този механизъм на действие се проявява в противовъзпалителното, антипиретично и аналгетично му действие. Тези свойства също така допълват инхибиращия му ефект към брадикинин и супероксидните аниони заедно със стабилизиращото действие спрямо лизозомните мембрани. Противовъзпалителният ефект се подсилва от преобразуването на (R)-енантиомера в (S)-енантиомер. Установено е, че (S)-енантиомерът подпомага противовъзпалителното действие на кетопрофен.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение кетопрофенът се резорбира бързо и се свързва с плазмените протеини. Кетопрофенът се метаболизира в черния дроб и се трансформира в карбонил-редуциран дериват, RP69400 метаболит. Отделя се основно чрез бъбреците и в по-малка степен с фекалиите.

Говеда:

След перорално приложение при доза 3 mg/kg телесна маса при телета за уговяване кетопрофенът се резорбира бързо ($F=100\%$). Максимални концентрации ($C_{\max}$) от 3.7 $\mu\text{g/ml}$ (2.5 до 4.5 $\mu\text{g/ml}$) се достигат след 72 минути (0.33 до 2 часа) след приложение ($T_{\max}$). След резорбиране фармакокинетиката на кетопрофена се характеризира с ниски нива на разпределение (0.5 L/kg) и кратък полуживот на плазмено елиминиране (2.2 часа)

При продължително перорално приложение във водата за пиене на телета, кинетичният профил показва принципно 2 различни фази в деня на приложение, ясно свързани с цикъла ден-нощ, което се влияе от консумацията на вода от животните. Първата фаза (първите 9 часа след прилагане) отговаря на фазата на резорбция на ветеринарномедицинския продукт. Разликата между фазата на бърза резорбция при еднократно приложение в сравнение с по-дългата такава при повторно приложение се дължи на начина на приложение: кетопрофенът, приложен с водата за пиене се консумира основно през деня. Полуживотът на елиминиране, установен през последващите часове е пряко свързан с ниската консумация на вода от животните през нощта. При прилагане на ветеринарномедицинския продукт при доза 3 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден, за 3 дни чрез водата за пиене, установените $C_{\max}$ са 1.9 $\mu\text{g/ml}$ (1.6 до 2.4 $\mu\text{g/ml}$), а $T_{\max}$ – 32 часа (9 до 57 часа) след първо приложение.

Свине:

При свине след перорално приложение при доза 3 mg кетопрофен/kg телесна маса максимална средна концентрация ($C_{\max}$) от 10.6 $\mu\text{g/ml}$ (2.2 до 17.2 $\mu\text{g/ml}$) се достига средно за 60 минути (0.33 до 2 часа) след прилагане ($T_{\max}$). Абсолютната бионаличност е висока (84%). Обемът на разпределение след интравенозно приложение е нисък ($V_d=0.2$ L/kg) и полуживотът на елиминиране е кратък ($t_{1/2}=2.0$ часа). Плазменото елиминиране е 0.06 L/kg/час.

При перорално приложение на ветеринарномедицинския продукт в доза 3 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден, за 3 дни чрез водата за пиене при прасета, кинетичният профил е подобен на този при говеда. Установените $C_{\max}$ са 2.7 $\mu\text{g/ml}$ (1.4 до 4.2 $\mu\text{g/ml}$), а $T_{\max}$ – 16 часа (6 до 57 часа) след първото приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Аргинин

Лимонена киселина (за регулиране на pH) (E330)

Пречистена вода

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: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 9 месеца.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от полиетилен с висока плътност с полиетиленова капачка с винт и термо индукционен диск.

Размер на опаковката:

Бутилка от 500 ml

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

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3045

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 29/03/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР