

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3370**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

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
Бензилов алкохол E1519	15 mg
Аргинин	
Лимонена киселина монохидрат (за корекция на рН)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до почти безцветен или леко жълтеникав или зеленикаво жълт разтвор.

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 куцане.
- Намаляване на повишена температура, свързана с респираторно заболяване при говеда.
- Намаляване на възпаления, повишена температура и болка при остър клиничен мастит, в комбинация с антиминокробна терапия, когато е подходящо.
- Намаляване на следоперативна болка и възпаление, свързани с обезроговяване при телета.

Прасета:

- Намаляване на пирексията в случаи на респираторно заболяване и следродилан синдром на дисгалаксия (PDS) - (на синдром на мастит-метрит-агалаксия) при свине майки, в комбинация с антиминокробна терапия, когато е подходящо.

Коне:

- Намаляване на възпаление и болка, свързани с остеоартикуларни и мускулно-скелетни нарушения (куцане, ламинит, остеоартрит, синовит, тендинит и др.).
- Намаляване на следоперативна болка и възпаление.
- Намаляване на висцерална болка, свързана с колики.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, при които може да има стомашно-чревни улцерации или кървене, за да не се влоши състоянието им.

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване.

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

Да не се използва при животни с доказателство за кръвна дискразия или коагулопатия.

Да не се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или в рамките на 24 часа едно след друго.

3.4 Специални предупреждения

Прилагането на кетопрофен 10-30 минути преди обезроговяване намалява следоперативната болка. Прилаган самостоятелно, кетопрофен не осигурява задоволително облекчаване на болката по време на процедурата за обезроговяване. За задоволително облекчаване на болката по време на обезроговяване е необходимо едновременно приложение на подходящ локален анестетик.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да се избягва интраартериално инжектиране. Да не се превишават препоръчаната доза и период на лечение.

Не се препоръчва употреба на кетопрофен при жребчета на възраст под един месец. Ако се прилага при животни на възраст под 6 седмици, понита или животни в напреднала възраст, дозата трябва да се адаптира правилно и трябва да се проведе внимателно клинично проследяване.

Да се избягва употреба при обезводнени животни, животни с хиповолемия или хипотония, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

По време на лечението на животните трябва да се осигури достъп до достатъчно количество вода.

Тъй като стомашната улцерация е често срещано явление при синдром на PMWS (мултисистемно изтощение след отбиване), не се препоръчва използване на кетопрофен при прасета, страдащи от тази патология, за да не се влоши състоянието им.

Да се избягва екстраваскуларно приложение при коне.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Кетопрофенът и бензиловият алкохол могат да причинят реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към кетопрофен и бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавиците. Да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците. При случаен контакт с кожата, очите или лигавиците засегнатите участъци трябва незабавно старателно да се изплакнат обилно с чиста течаща вода. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси лекарска помощ.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини сомнолентност, замайване, гадене и повръщане. Да се избягва случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране,

незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

НСПВС като кетопрофен може да засегнат фертилитета и да увредят плода при хора. Бременни и кърмещи жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Ръцете да се измиват след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, прасета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Некроза на мястото на инжектиране ¹ ; Нарушение на храносмилателния тракт ² ; Бъбречно нарушение.
---	---

¹ При интрамускулно инжектиране. Лезиите са субклинични, леки и постепенно отзвучават няколко дни след завършване на лечението. Прилагането в областта на врата минимизира разширяването и тежестта на лезиите.

² Ерозивни и улцеративни лезии след многократно приложение, стомашна непоносимост.

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Некроза на мястото на инжектиране ³ , реакция на мястото на инжектиране ⁴ ; Нарушение на храносмилателния тракт ⁵ ; Бъбречно нарушение.
---	--

³ При интрамускулно инжектиране. Лезиите са субклинични, леки и постепенно отзвучават няколко дни след завършване на лечението. Прилагането в областта на врата минимизира разширяването и тежестта на лезиите.

⁴ Локалната реакция отзвучава след 5 дни, след едно приложение на препоръчителния обем ветеринарен лекарствен продукт екстравакуларно.

⁵ Ерозивни и улцеративни лезии след многократно приложение, стомашна непоносимост.

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове, мишки и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност.

Бременност:

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

Да не се използва при лактиращи кобили.

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

- Трябва да се избягва едновременното приложение на диуретици или потенциално нефротоксични средства, тъй като се получава увеличаване 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 ветеринарния лекарствен продукт, тъй като рискът от стомашно-чревни улцерации и други неблагоприятни реакции може да се изостри.

- Периодът без лечение обаче трябва да отчита фармакологичните свойства на ветеринарните лекарствени продукти, използвани преди това.

- Кетопрофенът се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други средства с висока степен на свързване, което може да доведе до токсични ефекти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда: интрамускулно приложение (i.m.) или интравенозно приложение (i.v.)

Прасета: интрамускулно приложение (i.m.)

Коне: интравенозно приложение (i.v.)

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Говеда:

3 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 1 ml ветеринарен лекарствен продукт/50 kg телесна маса/ден, прилаган i.v. или i.m., за предпочитане в областта на врата.

За намаляване на следоперативна болка и възпаление, свързани с обезроговяване при телета е препоръчително ветеринарният лекарствен продукт да се приложи едновременно с локалния анестетик, 10-30 минути преди обезроговяването.

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 ветеринарен лекарствен продукт/50 kg телесна маса/ден, прилаган i.m., еднократно.

В зависимост от наблюдавания отговор и въз основа на преценката полза-риск от отговорния ветеринарен лекар, лечението може да се повтори на интервали от 24 часа, като се допускат максимум до три лечения. Всяко инжектиране трябва да се прави на различно място.

Коне:

2,2 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 0,75 ml ветеринарен лекарствен продукт/50 kg телесна маса/ден, прилаган i.m.

Продължителността на лечението е 1-5 дни и трябва да се определя в зависимост от тежестта и продължителността на симптомите. При колики една инжекция обикновено е достатъчна. За второ приложение на кетопрофен е необходимо да се направи повторна клинична оценка.

Гумената запушалка може да бъде пробита максимум 25 пъти. За да се избегне прекомерно пробиване на гумената запушалка при третиране на голям брой животни с малки обеми от продукта, препоръчително е да се използва дозираща игла.

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 доза, три пъти по-висока от максималната препоръчителна доза (9 mg/kg телесна маса), в продължение на три дни или с препоръчителната доза (3 mg/kg телесна маса) за период, три пъти по-дълъг от максималния препоръчителен период (9 дни), показват ерозивни и/или улцеративни лезии както в нежлезистата част (до хранопровода), така и в жлезистата част на стомаха. Ранните признаци на токсичност включват загуба на апетит и меки изпражнения или диария.

Интрамускулно приложение на ветеринарния лекарствен продукт при говеда на доза до 3 пъти превишаваща препоръчителната доза, или за период 3 пъти превишаващ препоръчителната продължителност на лечението (9 дни), не води до клинични признаци на непоносимост.

Въпреки това обаче, на мястото на инжектиране на третираните животни се установяват възпаление, както и некротични субклинични лезии, а също и повишаване на нивата на креатинин фосфокиназата. Хистопатологично изследване показва ерозивни или улцеративни абомазални лезии, свързани и с двата режима на дозиране.

Установено е, че конете понасят интравенозни дози кетопрофен до 5 пъти превишаващи препоръчителната доза за период, три пъти по-дълъг от препоръчителна продължителност (15 дни), без данни за токсични ефекти.

Не съществува специфичен антидот, затова, ако се наблюдават клинични признаци на предозиране, 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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 2 дни

Прасета: 3 дни

Конете: 1 ден

Мляко:

Говеда: нула часа

Не се разрешава за употреба при кобили, 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, 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 реализира неговите противовъзпалителни, антипиретични и аналгетични ефекти. 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 подпомага противовъзпалителния ефект на кетопрофена.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение на продукта (единична доза 3 mg кетопрофен/kg телесна маса), кетопрофенът се абсорбира 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 плазма. 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 ветеринарния лекарствен продукт (единична доза 3 mg кетопрофен/kg телесна маса), активното вещество се абсорбира бързо, като достига средната си C_{max} в плазмата (средна стойност: 7,2 $\mu\text{g/ml}$) между 0,5 и 1 час (t_{max}) след започване на лечението. Фракцията на абсорбираната доза е много висока ($92,51 \pm 10,9\%$). След интравенозното приложение при говеда полуживотът на елиминиране ($t_{1/2}$) е 2,1 часа. Обемът на разпределение (Vd) е 0,41 l/kg, а плазменият клирънс (Cl) е 0,14 l/час/kg.

При прасета, след интрамускулно инжектиране на единична доза 3 mg кетопрофен/kg телесна маса, активното вещество се абсорбира бързо, като достига средната си C_{max} в плазмата (средна стойност: 16 $\mu\text{g/ml}$) между 0,25 и 1,5 часа (t_{max}) след започване на лечението. Фракцията на абсорбираната доза е $84,7 \pm 33\%$. След интравенозното приложение при прасета полуживотът на елиминиране ($t_{1/2}$) е 3,6 часа. Обемът на разпределение (Vd) е 0,15 l/kg, а плазменият клирънс (Cl) е 0,03 l/час/kg.

Кетопрофен също така показва нисък обем на дистрибуция, когато се прилага интравенозно при представителите на семейство коне.

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: 30 месеца

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарен стъклен флакон тип II, затворен със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева издърпваща се капачка или алуминиева/пластмасова отчупваща се капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един 100 ml флакон

Картонена кутия, съдържаща десет 100 ml флакона

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

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3370

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/04/2026.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

4/9/2026

X

Д-Р КРАСИМИР КОЛЕВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: KRASIMIR KOLEV KOLEV