

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-1700**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ketink 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

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
Бензилов алкохол (Е-1519)	10 mg
Аргинин	
Лимонена киселина монохидрат	
Азот	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до жълт разтвор. Не съдържа видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

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

Говеда: Противовъзпалително и аналгетично лечение на заболявания на мускулно-скелетната система и вимето.

Свине: Противовъзпалително и антипиретично лечение на следродилния синдром на дисгалаксия -ММА- (Метрит Мастит Агалаксия синдром) и респираторни заболявания.

Коне: Противовъзпалително и обезболяващо лечение на заболявания на опорно-двигателния апарат и ставите.

Симптоматично аналгетично лечение за колики. Следоперативна болка и оток.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни лезии, хеморагична диатеза, кръвна дискразия, нарушена функция на черен дроб, сърце или бъбреци.

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

Да не се използва при малки жребчета в първия месец от живота им.

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

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:

Употребата при животни на възраст под 6 седмици или при много възрастни животни може да включва допълнителен риск. Ако такава употреба не може да се избегне, възможно е да се наложи прилагане на по-малка доза и внимателни грижи за животните.

Да се избягва интраартериално инжектиране. Да не се превишава посочената доза или продължителност на лечението.

Използвайте с повишено внимание при дехидратирани животни, животни с хиповолемия или хипотензия, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност. В случай на колики, допълнителна доза може да се даде само след пълен клиничен преглед.

Във всеки момент по време на лечението трябва да се осигурява достатъчно количество вода за пиене.

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

Хора с установена свръхчувствителност към кетопрофен или бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Бъдете внимателни, за да се избегне случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно разливане върху кожата и попадане в очите, изплакнете обилно с вода. Ако раздразнението продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба на продукта измийте ръцете си.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и коне.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Дразнене в мястото на инжектиране ¹ Стомашно-чревно дразнене ² Стомашно-чревна язва ² Алергични реакции
--	---

Свине

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Дразнене в мястото на инжектиране ¹ Стомашно-чревно дразнене ² Стомашно-чревна язва ² Алергични реакции Липса на апетит ³
--	---

¹ временно след многократни интрамускулни инжекции

² поради механизъм на действие на кетопрофен, включващ инхибиране на синтеза на простагландин

³ обратима след многократно приложение

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

Лабораторните проучвания при плъхове, мишки и зайци и при говеда не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност.

Бременност:

Може да се прилага при крави по време на бременност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност при свинете майки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на заплодяемостта, бременността или здравето на плода на конете. Да не се използва при бременни коне.

Лактация:

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

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

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага съвместно с или в рамките на 24 часа след прилагане на други нестероидни противовъзпалителни средства и глюкокортикоиди. Едновременното приложение на диуретици, нефротоксични продукти и антикоагуланти трябва да се избягва.

Кетопрофенът се свързва в голям процент с плазмените протеини и може да измести или да бъде изместен от други продукти с висока степен на свързване с плазмените протеини, като например антикоагуланти. Поради факта, че кетопрофен може да инхибира тромбоцитната агрегация и да причини образуване на язви в стомашно-чревния тракт, той не трябва да се използва с други продукти, които имат същия профил на неблагоприятни реакции.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда: Интрамускулно или интравенозно приложение.

3 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден (еквивалентни на 3 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg телесна маса/ден) за период до 3 дни.

Свине: Интрамускулно приложение.

3 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден (еквивалентни на 3 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg телесна маса/ден) при еднократно приложение.

Коне: Интравенозно приложение.

2,2 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден (еквивалентни на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/45 kg телесна маса/ден) за период от 3 до 5 дни.

В случай на колики, лечението не трябва да се повтаря, докато не се проведе повторен клиничен преглед.

Не трябва да се прилагат повече от 5 ml в едно и също място на инжектиране.

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

Гумените запушалки не трябва да бъдат пробивани повече от 166 пъти.

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

Не са наблюдавани клинични признаци, когато ветеринарният лекарствен продукт е прилаган върху коне при доза 5 пъти (11 mg/kg) по-голяма от препоръчаната в продължение на 15 дни, върху говеда при доза 5 пъти (15 mg/kg/ден) по-голяма от препоръчаната в продължение на 5 дни, или върху свине при доза 3 пъти (9 mg/kg/ден) по-голяма от препоръчаната в продължение на 3 дни.

Кетопрофенът може да доведе до реакции на свръхчувствителност и освен това - би могъл да има вреден ефект върху стомашната лигавица. Това може да наложи прекратяване на лечението с кетопрофен и започване на симптоматична терапия.

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, свине, коне): 4 дни.

Мляко (краве): нула часа.

Не се разрешава за употреба при животни, 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 е вещество, принадлежащо към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Кетопрофенът има противовъзпалителни, аналгетични и антипиретични свойства. Не са известни всички аспекти на механизма му на действие. Ефектът се постига частично чрез инхибиране на синтеза на простагландини и левкотриени от кетопрофен, действащ съответно върху циклооксигеназата и липоксигеназата. Образуването на брадикинини също се инхибира. Кетопрофенът инхибира тромбоцитната агрегация.

4.3 Фармакокинетика

След интравенозно приложение при коне, полуживотът е приблизително 1 час. Обемът на разпределение е приблизително 0,17 L/kg, а клирънсът - приблизително 0,3 L/kg. След интрамускулно приложение при говеда и свине, кетопрофен се резорбира бързо и максималната плазмена концентрация от приблизително 11 µg/ml се постига в рамките на ½ до 1 час. Средното време за резорбция е приблизително 1 час. Плазменият полуживот е 2 – 2 ½ часа. Бионаличността след интрамускулно приложение е 90 – 100% при говеда и свине. В случай на многократно инжектиране на интервали от 24 часа, кетопрофен проявява линейна и стационарна кинетика, тъй като горните параметри остават без промяна. Кетопрофенът се свързва с плазмените протеини в приблизително 95%.

Кетопрофенът се метаболизира основно чрез редукция на кетонната група до основен метаболит. Кетопрофенът се отделя бързо - приблизително 80% от него се отделят в рамките на

12 часа след приложението. 90% от отделянето става чрез бъбреците, основно в метаболизиран вид.

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: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
Да не се охлажда или замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони тип II от стъкло с цвят на кехлибар.

Флаконите са затворени с тип I гумена бромобутилова запушалка, запечатана с алуминиева капачка.

Флаконите са опаковани в картонени кутии.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml.

Картонена кутия, съдържаща 6, 10 или 12 флакона по 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща 6, 10 или 12 флакона по 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1700

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/02/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2025

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>).



Recoverable Signature

X

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