

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Ketoprofen, 100 mg

Помощни вещества:

бензилов алкохол (E-1519), 10 mg.

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

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

4. Показания за употреба

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-двигателният апарат и ставите.

Симптоматично аналгетично лечение за колики. Следоперативна болка и оток.

5. 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 използва други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно или в рамките на 24 часа едно след друго.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Бременност:

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

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 заплъдомостта, 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.

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.

Предозиране:

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.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Българска агенция по безопасност на храните:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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.

10. 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.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен 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 първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1700

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.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germany

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„Фарма - Сис” ООД

ул. ”Сан Стефано” № 6-Б, ет.1, офис 3

гр.Добрич 9300, България

Тел: 058/604-266

17. Допълнителна информация

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. Образоването на брадикинини също се инхибира. Кетопрофенът инхибира тромбоцитната агрегация.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV