

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1419**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ketofen 10%, инжекционен разтвор за говеда, коне и свине

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
Benzyl alcohol	10 mg
L-Arginine	72 mg
Monohydrated Citric Acid	до 10% разтвор w/V
Water for injections	до 1 ml

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне и свине.

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

Говеда: третиране на остри болезнени състояния и възпалителни процеси.

Спортни и състезателни коне: третиране на остри болезнени състояния и възпалителни процеси при мускулно-скелетни заболявания; симптоматично третиране при колики; симптоматично третиране при треска.

Свине: третиране на възпалителни процеси като мастит-метрит-агалаксия синдром (ММА) и респираторни заболявания; симптоматично третиране при треска.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с гастро-дуоденални язви или хеморагични синдроми.

Да не се използва при животни с тежка бъбречна недостатъчност.

Да не се използва с други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици или антикоагуланти.

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

Да не се използва при коне, предназначени за консумация от хора.

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:

Поради липса на данни за поносимост при много млади жребци, не се препоръчва употребата на продукта при жребчета на възраст под 15 дни.

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

Избягвайте контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите и кожата.
При случайно разливане върху кожата, измийте обилно със сапун и вода.
Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, коне и свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Стомашно дразнене Нарушения в бъбреците
--	--

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Поради тази причина не се налагат специални предпазни мерки по време на бременност и лактация.

За животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, виж т. 3.12.

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

Да не се прилага едновременно с други противовъзпалителни продукти, диуретици и антикоагуланти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда: интрамускулно или интравенозно приложение на 3 mg ketoprofen на kg телесна маса (т. м.) дневно, в продължение на 1 до 3 последователни дни, т.е. 3 ml на 100 kg т. м.
Състезателни коне: интравенозно приложение на 2.2 mg ketoprofen на kg т. м. дневно, в продължение на 3 до 5 последователни дни, т.е. 1 ml на 45 kg т. м.

Свине: еднократно интрамускулно приложение на 3 mg ketoprofen на kg т. м. дневно, т.е. 3 ml на 100 kg т. м.

Запушалката не може да бъде пробивана повече от 45 пъти. Когато третирате големи групи животни по едно и също време, използвайте автоматично дозиращо устройство.

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

При прилагане на Ketofen 10% инжекционен разтвор в препоръчителната доза не се установяват неблагоприятни реакции.

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

Говеда: месо и вътрешни органи – 1 ден (след интравенозно приложение) или 4 дни (след интрамускулно приложение).

Мляко: нула часа.

Коня: не се разрешава за употреба при животни, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Свине: месо и вътрешни органи – 4 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AE03.

4.2 Фармакодинамика

Ketoprofen е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към пропионово-киселинния подклас производни на карбониловата киселина. Ketoprofen има три основни фармакологични действия, характерни за всички нестероидни противовъзпалителни средства: противовъзпалително, аналгетично и антипиретично. Първичният механизъм на действие е потискане на простагландиновата синтеза чрез повлияване на циклооксигеназния път от метаболизма на арахидоновата киселина. Ketoprofen е показал потенциална активност при остро, подостро и хронично възпаление при класическите модели на възпаление.

4.3 Фармакокинетика

Ketoprofen се резорбира много бързо след интрамускулно приложение на Ketofen 10% инжекционен разтвор и достига максимална плазмена концентрация след 30-40 минути. Абсолютната бионаличност при преживни животни и свине е 100%. При коне тя е приблизително 70%.

Времето за плазмен полуразпад е от 2 до 3 часа след интрамускулно приложение.

95% от ketoprofen се свързва с плазмените протеини.

Ketoprofen се метаболизира главно чрез редукция до вторичен алкохол. Тази редукция е по-слаба при коне и прасета в сравнение с другите видове животни.

Елиминирането е бързо, основно чрез урината, като 80% от приложената доза се екскретира до 12 часа.

Редуцираният метаболит преобладава при преживни животни, докато глюкуроноконюгатът е основната форма при конете.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се пази от светлина.

Пластмасови флакони: да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви стъклени (стъкло тип II) флакони от 50 ml, 100 ml и 250 ml със запушалка от хлоробутил.

Кехлибарени пластмасови (многослоен материал: полипропилен/адхезив/етилен винил алкохол/адхезив/полипропилен) флакони от 50 ml, 100 ml и 250 ml със запушалка от бромобутил.

Кутия с 1 флакон.

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

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1419

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на издаване на разрешението за търговия: 18/08/2010.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП