

ЛИСТОВКА:

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonia

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ketosol-100, 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
ketoprofen

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Ketoprofen.....100,0 mg

Ексципиенти:

Бензилов алкохол (E1519).....10,0 mg

Инжекционен разтвор.

Бистър, слабо жълтеникав разтвор, без видими частици.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

Заболявания, свързани с възпаление, болка или температура:

- инфекции на дихателните пътища.
- мастит.
- остеоартикуларни нарушения и нарушения на опорно-двигателната система, като накуцване, артрит.
- за облекчаване на затрудненото изправяне след раждане.
- наранявания.

Когато е необходимо, кетопрофенът трябва да се комбинира с подходяща антимикробна терапия.

Свине:

Заболявания, свързани с възпаление, болка или температура:

- синдром на следродилна дисгалактия (PPDS) (синдром на мастит-метрит-агалактия (ММА).
- инфекции на дихателните пътища.

Когато е необходимо, кетопрофенът трябва да се комбинира с подходяща антимикробна терапия.

Коне:

Заболявания, които засягат остеоартикуларната и опорно-двигателната система, свързани с остра болка и възпаление:

- накуцване в резултат на травма.
- артрит.
- остеоит.
- тендинит, бурсит.

- навикуларен синдром.
- ламинит.
- миозит.

Кетопрофен е показан и при възпаление след операция и за симптоматично лечение на колики.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при стомашно-чревна язва или кървене.

Да не се използва при на сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при доказана кръвна дискразия, коагулопатия или хеморагична диатеза.

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

Да не се използва при прасета, страдащи от PMWS (Синдром на мултисистемно изтощаване след отбиване).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички НСПВС, поради тяхното действие на инхибиране на синтеза на простагландин, при някои индивиди може да има възможност за стомашна непоносимост или нарушена бъбречна функция.

Алергичните реакции могат да се появят много рядко, в този случай лечението трябва да се спре.

Интрамускулните инжекции понякога могат да причинят временно дразнене.

Многократното приложение при свине може да доведе до обратима загуба на апетит.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда: Интравенозно или интрамускулно приложение.

Прасета: Интрамускулно приложение.

Коня: Интравенозно приложение.

Говеда: 3 mg кетопрофен/ kg телесна маса (съответстващо на 3 ml от продукта на 100 kg телесна маса), прилагани чрез интравенозна или дълбока интрамускулна инжекция веднъж дневно за период до 3 последователни дни.

Коня: 2,2 mg кетопрофен/ kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от продукта на 45 kg телесна маса), прилагани чрез интравенозна инжекция веднъж дневно за период от 3 до 5 последователни дни.

За лечение на колики обикновено е достатъчна една инжекция. Преди всяка следваща инжекция е необходимо да се направи оценка на клиничното състояние на коня.

Свине: 3 mg кетопрофен/ kg телесна маса (съответстващо на 3 ml от продукта на 100 kg телесна маса), прилагани еднократно чрез дълбока интрамускулна инжекция.

Гумената запушалка може безопасно да се пробоща до 20 пъти.

Когато третирайте групи животни (свинете) в един цикъл, използвайте игла за изтегляне, която е поставена в запушалката на флакона, за да избегнете прекомерно разтягане на запушалката. Иглата за изтегляне трябва да се отстрани след третиране.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се гарантира правилното дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: Месо и вътрешни органи: 4 дни.
Мляко: нула часа.

Коня: Месо и вътрешни органи: 4 дни.
Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Свине: Месо и вътрешни органи: 4 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

След първо отваряне на първичната опаковка да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата при всякакви животни на възраст по-малка от 6 седмици или при животни в напреднала възраст може да носи допълнителен риск. Ако такава употреба не може да се избегне, животните може да имат нужда от намалена доза и внимателно проследяване.

Да се избягва употреба при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни или при животни в състояние на шок, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Да се избягва интраартериалното инжектиране.

При липса на проучвания за безопасност, не използвайте при кончета на възраст под 15 дни.

Препоръчителната доза или продължителността на лечението не трябва да се превишава.

По всяко време трябва да се осигури адекватен достъп до питейна вода.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Могат да се появят реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, уртикария). Хора с известна свръхчувствителност към кетопрофен и/или бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

Продуктът може да причини дразнене при контакт с кожата или очите. Избягвайте попадане върху кожата и очите.

При случаен контакт с кожата, измийте добре със сапун и вода. При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с течаща вода в продължение на 15 минути. Ако раздразнението продължи, потърсете медицински съвет.

Измивайте ръцете си след употреба.

Бременност:

Може да се използва при бременни крави.

При липса на данни за безопасност при бременни свине майки, да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Да не се използва при бременни кобили.

Безопасността на кетопрофен е изследвана при бременни лабораторни животни (плъхове, мишки и зайци) и при говеда и не показва тератогенни или ембриотоксични ефекти.

Лактация:

Може да се използва при лактиращи крави и свине майки.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не прилагайте други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), кортикостероиди, диуретици, нефротоксични лекарства или антикоагуланти едновременно или в рамките на 24 часа един от друг.

Кетопрофен се свързва силно с плазмените протеини и може да измести или да бъде изместен от други силно свързани с протеини лекарства, като антикоагуланти.

Кетопрофен може да инхибира тромбоцитната агрегация, причинявайки стомашно-чревни язви и следователно не трябва да се прилага с лекарства със същия профил на нежелани реакции.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането може да доведе до стомашно-чревна язва или увреждане на черния дроб и бъбреците. Възможна е проява на анорексия, повръщане и диария.

При наблюдавани симптоми на предозиране е необходимо започване на симптоматично лечение и може да се наложи спиране на лечението с кетопрофен.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти в една и съща спринцовка.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат
за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонени кутии, съдържащи 1 флакон от 50 ml или 100 ml.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с
териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonia

Телефон: +372 6 005 005

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР