

**ЛИСТОВКА:
Неопрофен
Neoprofen**

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

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД
гр. Разград 7200, обл. Разград
ул. „Неофит Рилски” № 11
България

Производител:

FM Pharm Ltd
Beli Golub 20
24413 Palic
Serbia

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Неопрофен
Neoprofen

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

В 1 ml:
Ketoprofen 100 mg
Експципенти до 1 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

- намаляване на пирексията и дистреса, свързани с бактериално респираторно заболяване в комбинация с антибиотична терапия;
- подобряване степента на възстановяване при остър клиничен мастит, включително остър ендотоксинов мастит, причинен от Грам-отрицателни микроорганизми, в комбинация с антибактериална терапия;
- поддържащо лечение на родилна пареза, свързана с отелването;
- намаляване на отока на вимето, свързан с отелването;
- намаляване на болката, свързана с мускулно-скелетни възпалителни процеси.

Коне: при лечение на възпалителни и болезнени състояния, свързани с мускулно-скелетни нарушения; за облекчаване на висцерална болка, свързана с колики.

Прасета: съпътстваща терапия при лечение на синдрома Мастит-Метрит-Агалаксия (ММА) при свине майки в съчетание с антимикробна терапия според случая; допълнителна терапия при лечение на бактериални или вирусни респираторни заболявания, като се използва заедно с антибактериална терапия, ако е подходящо.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни, чернодробни, бъбречни заболявания, при стомашно-чревни язви или кървене, както и при дискразия.

Да не се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или в рамките на 24 часа от прилагането им.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи, както при другите НСПВС, е възможно да възникне стомашно-чревно дразнене, риск от нефротоксичност при дехидратирани или хиповолемични животни.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне и прасета.

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

Говеда:

Интравенозно или интрамускулно приложение.

3 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 3 ml Неопрофен/100 kg телесна маса/ден), в продължение на 1 до 3 последователни дни, инжектиран интравенозно или интрамускулно.

Коне:

Интравенозно приложение.

При мускулно-скелетни нарушения: 2,2 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 1 ml Неопрофен/45 kg телесна маса/ден), инжектиран интравенозно веднъж дневно, в продължение на 3 до 5 последователни дни.

При колики: 2,2 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 1 ml Неопрофен/45 kg телесна маса/ден), инжектиран интравенозно еднократно. Прилагането може да се повтори, ако симптомите се появят отново.

Прасета:

Интрамускулно приложение.

3 mg кетопрофен/kg телесна маса (еквивалентно на 3 ml Неопрофен/100 kg телесна маса), инжектиран еднократно интрамускулно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска или по-висока доза.

Запушалката не може да бъде пробивана повече от 45 пъти. При лечение на големи групи животни наведнъж, използвайте автоматично дозиращо устройство.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Коне, говеда и свине не трябва да се колят за консумация от хора по време на лечението.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 4 дни след интрамускулно приложение.

Месо и вътрешни органи: 1 ден след интравенозно приложение.

Мляко: нула часа.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:
Месо и вътрешни органи: 4 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва интраартериалното инжектиране.
Да не се превишава препоръчаната доза или продължителността на лечението.

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

Употребата при животни на възраст под 6 седмици или при животни в напреднала възраст може да доведе до допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, може да се приложи намалена доза и постоянно наблюдение.
Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

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

Подобно на всички НСПВС, поради тяхното действие на инхибиране на синтеза на простагландини, е възможно при определени индивиди да се наблюдават стомашна или бъбречна непоносимост.
Да се работи внимателно с този продукт, за да се избегне възможен директен контакт с кожата и очите. Ако това се случи, внимателно измийте засегнатия участък с вода. Ако раздразнението продължи, потърсете медицински съвет.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
След работа с продукта, ръцете трябва да се измият обилно със сапун и вода.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Някои НСПВС могат да се свързват във висока степен с плазмените протеини и да се конкурират с други субстанции, което може да доведе до токсични ефекти.
Да не се прилага съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици или антикоагуланти.
Едновременната употреба на продукта с потенциално нефротоксични продукти трябва да се избягва.

Бременност и лактация:

Продуктът може да се прилага по време на бременност и лактация при крави, както и при лактиращи свине-майки.
Тъй като ефектите на кетопрофен върху фертилитета, бременността или здравето на фетуса при конете не са определени, не се прилага по време на бременност при коне.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани клинични симптоми при прилагане на кетопрофен при коне на доза 5 пъти по-голяма от препоръчаната доза за 15 дни, при говеда на 5 пъти по-голяма от препоръчаната доза за 5 дни, или при прасета на 3 пъти по-голяма от препоръчаната доза за 3 дни.

Установено е, че конете понасят интравенозни дози кетопрофен от 2,2, 6,6 и 11,0 mg/kg веднъж дневно в продължение на 15 последователни дни (т.е. до 5 пъти препоръчаната доза за три пъти препоръчителната продължителност) без доказателства за токсични ефекти.

Кетопрофенът също се понася добре от говедата, където дози до 15 mg/kg/ден (5 пъти препоръчаната доза) в продължение на 5 последователни дни не водят до значителни неблагоприятни ефекти. Продуктът е безопасен при телета на 3-дневна възраст, при бременни и лактиращи говеда.

Кетопрофенът се понася добре от прасетата. Дози от 9 mg/kg/ден (3 пъти препоръчана доза) в продължение на 3 последователни дни не водят до значителни неблагоприятни ефекти.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД
гр. Разград 7200
ул. „Неофит Рилски” № 11
България
Телефон: +359898515976
Електронна поща: d_doseva@abv.bg

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР