

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3105**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NEOPROFEN 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне и прасета

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	
Citric acid monohydrate	
Water for injections	

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор, без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне и прасета.

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

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 ендотоксиков 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.

Коня: 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.

3.3 Противопоказания

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

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

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

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, понита или при възрастни животни може да доведе до допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, може да се приложи намалена доза и постоянно клинично наблюдение.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

При конете избягвайте екстравакуларното приложение.

Да се избягва интраартериалното инжектиране.

Да не се превишава препоръчаната доза или продължителността на лечението.

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

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

В случай на реакции на свръхчувствителност потърсете медицински съвет и покажете листовката или етикета на лекаря.

Избягвайте контакт с кожата или очите. Измийте ръцете след употреба. При случаен контакт с кожата незабавно измийте засегнатата област обилно с вода. Потърсете медицински съвет, ако дразненето продължава.

При случайно самоинжектиране, което може да причини остра болка и възпаление, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, прасета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Ерозивни и язвени лезии на стомашночревния тракт ¹ Стомашна или бъбречна непоносимост, нефротоксичност ²
---	---

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Ерозивни и язвени лезии на стомашночревния тракт ² Стомашна или бъбречна непоносимост нефротоксичност ² Реакции в мястото на инжектиране ³
---	---

1. След многократно приложение (поради механизма на действие на кетопрофен).
2. При някои животни. Поради действието на инхибиране на синтеза на простагландини (както при всички НСПВС).
3. Преходни. Наблюдават се локални реакции след еднократно приложение на продукта в препоръчителния обем по екстраваскуларен път, които изчезват след 5 дни.

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 листовката..

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът може да се прилага по време на бременност и лактация при крави, както и при лактиращи свинемайки.

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.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

Коня:

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.

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

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

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

Установено е, че конете понасят при интравенозно приложение на кетопрофен в дози от 2,2, 6,6 и 11,0 mg/kg веднъж дневно в продължение на 15 последователни дни (т.е. до 5 пъти над препоръчаната доза в продължение на трикратно завишен препоръчителен период на лечение) без доказателства за токсични ефекти.

Кетопрофенът също се понася добре от говедата, като дози до 15 mg/kg/ден (5 пъти над 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 над препоръчана доза) в продължение на 3 последователни дни не водят до значителни неблагоприятни ефекти.

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

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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Кетопрофенът е производно на фенилпропионовата киселина и принадлежи към нестероидните противовъзпалителни средства. Както всички нестероидни противовъзпалителни средства, кетопрофенът има три основни фармакологични действия: противовъзпалително, аналгетично и антипиретично. Механизмът на действие е свързан със способността на кетопрофена да потиска синтеза на простагландини от прекурсори като арахидонова киселина.

След интравенозно инжектиране при коне, началото на мускулно-скелетното противовъзпалително действие настъпва след 2 часа и достига пик след около 12 часа, като все още е измеримо 24 часа след всяка доза.

Кетопрофенът действа като двоен инхибитор на възпалението, като инхибира както циклооксигеназния, така и липоксигеназния път, като по този начин предотвратява производството на простагландини и левкотриени.

Кетопрофенът също е мощен аналгетик с ефекти на централно и периферно ниво. Действието му се състои в директно инхибиране на брадикинин, вазодилатор и медиатор на болката. Брадикинин иницира импулса на болка, като стимулира нервните окончания на ноцицепторите. В допълнение към анти-брадикининовата си активност, кетопрофенът действа и на ниво централна нервна система, за да инхибира възприемането на болката. Освен това, при конете кетопрофенът противодейства на ефекта на ендотоксините и действа като антагонист на чревния спазъм, предизвикан от брадикинин.

4.3 Фармакокинетика

Кетопрофенът се резорбира бързо. Максималната плазмена концентрация се достига за по-малко от един час след парентерално приложение. Бионаличността е почти пълна - около 80 до 95%. Кетопрофенът се свързва с плазмените протеини (около 95%), което позволява натрупването му в ексудата в мястото на възпалението.

Продължителността на действието е по-голяма от тази, базирана на плазмения му полуживот, който варира между един и четири часа в зависимост от вида.

Кетопрофенът прониква в синовиалната течност и остава там в по-високи концентрации, отколкото в плазмата, с полуживот два до три пъти по-висок от този в плазмата.

Кетопрофенът се метаболизира в черния дроб и 90% от него се екскретират чрез урината, като се отделя напълно след 96 часа.

Влияние върху околната среда

Не е приложимо.

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 ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви стъклени флакони (тип II) от 100 ml и 250 ml, затворени с бромбутилови гумени запушалки и алуминиеви капачки.

Картонена 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

„ДСМ ДЕНИТРАНС“ ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3105

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

01/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2025

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>).

28.8.2025 г.

X

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