

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3040**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Labiprofen 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, прасета и коне

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Ketoprofen 150 mg

**Ексципиенти:**

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда, прасета и коне.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Говеда:

- Намаляване на възпаление и болка, свързани с раждане, нарушения на мускулно-скелетната система и куцота.
- Намаляване на повишена температура, свързана с респираторно заболяване при говеда, в комбинация с антимикробна терапия, когато е подходящо.
- Намаляване на възпаления, повишена температура и болка при остър клиничен мастит в комбинация с антимикробна терапия, когато е подходящо.

Прасета:

- Намаляване на пирексията в случаите на респираторно заболяване и следродилен синдром на дисгалаксия (PDS) - (синдром на Метрит Мастит Агалаксия) при свине майки, в комбинация с антимикробна терапия, когато е подходящо.

Коне:

- Намаляване на възпаление и болка, свързани с остеоартикуларни и мускулно-скелетни нарушения (куцота, ламинит, остеоартрит, синовит, тендинит и др.).
- Намаляване на следоперативната болка и възпаление.
- Намаляване на висцералната болка, свързана с колики.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни, при които има **данни** за стомашно-чревни язви или кървене, за да не се влоши състоянието им.

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания.

Да не се използва при свръхчувствителност към кетопрофен, ацетилсалицилова киселина или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни с доказателства за кръвна дискразия или коагулопатия. Не прилагайте други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно или в рамките на 24 часа един от друг.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не превишавайте препоръчаната доза. Не превишавайте препоръчания период на лечение.

Употребата на кетопрофен не се препоръчва при жребчета на възраст под един месец.

При прилагане на животни на възраст под 6 седмици, понита или при възрастни животни е необходимо да се определи точно дозата, както и да се извърши внимателно клинично проследяване. Избягвайте интраартериално инжектиране.

Избягвайте употреба при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Тъй като стомашната язва е често срещана находка при PMWS (синдрома на мултисистемното слабеее след отбиване), не се препоръчва използването на кетопрофен при прасета, засегнати от тази патология, за да не се влоши състоянието им. При конете избягвайте екстраваскуларното приложение.

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

Могат да се появят реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, уртикария). Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите 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.

Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците. При случаен контакт с кожата, очите или лигавицата, незабавно да се измие засегнатата област с чиста, течаща вода. Потърсете медицински съвет, ако дразненето продължава.

Измийте ръцете си след употреба.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Интрамускулното инжектиране на кетопрофен може да причини леки, преходни, некротични субклинични мускулни лезии, които постепенно отзвучават няколко дни след завършване на лечението. Прилагането в областта на шията минимизира разширяването и тежестта на тези лезии.

При коне се наблюдават преходни локални реакции, които изчезват след 5 дни, след едно приложение на продукта в препоръчителния обем по екстравакуларен път.

Поради механизма на действие на кетопрофен, след многократно приложение, могат да се появят ерозивни и язвени лезии на стомашно-чревния тракт.

Подобно на всички НСПВС поради тяхното действие на инхибиране на синтеза на простагландини, при някои индивиди може да съществува стомашна или бъбречна непоносимост.

Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се спре и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

##### Бременност:

Проучванията върху лабораторни животни (плъхове, мишки, зайци) и говеда не показват никакви доказателства за неблагоприятни реакции. Може да се използва при бременни крави.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност при свине майки и кобили. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

##### Лактация:

Може да се използва при лактиращи крави и свине майки.

Не се препоръчва прилагането му при лактиращи кобили.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

- Трябва да се избягва едновременното прилагане на диуретици или потенциално нефротоксични субстанции, тъй като има нарастване на бъбречните нарушения, включително бъбречна недостатъчност. Това е вторично по отношение на намаления кръвен поток, причинен от инхибирането на синтеза на простагландини.
- Да не се прилагат други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), кортикостероиди, антикоагуланти или диуретици едновременно или в рамките на 24 часа от приложението на продукта, тъй като рискът от стомашно-чревни язви и други неблагоприятни реакции може да се изостри.
- Периодът без лечение обаче трябва да отчита фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.
- Кетопрофенът се свързва силно с плазмените протеини и може да се конкурира с други силно свързани субстанции, които могат да доведат до токсични ефекти.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Интрамускулно или интравенозно приложение.

- Говеда:

3 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 1 ml продукт на 50 kg телесна маса/ден, прилаган интравенозно или интрамускулно, за предпочитане в областта на шията.

Продължителността на лечението е 1-3 дни и трябва да се определя в зависимост от тежестта и продължителността на симптомите.

- Прасета:

3 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 1 ml продукт на 50 kg телесна маса/ден, прилаган интрамускулно еднократно. В зависимост от наблюдаваната реакция и въз основа на анализа полза-риск от отговорния ветеринарен лекар лечението може да се повтори на интервали от 24 часа за максимум три лечения. Всяка инжекция трябва да се прилага на различно място.

- Конете:

2,2 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 0,75 ml от продукта на 50 kg телесна маса/ден, прилагани интравенозно.

Продължителността на лечението е 1-5 дни и трябва да се определя в зависимост от тежестта и продължителността на симптомите. В случай на колики обикновено е достатъчна една инжекция. Второ приложение на кетопрофен изисква нов клиничен преглед.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Предозирането с нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до стомашно-чревни улцерации, загуба на протеини, чернодробно и бъбречно увреждане.

При проучвания за поносимост, проведени при прасета, до 25% от животните, третирани с трикратно завишена препоръчителна максимална доза (9 mg/kg телесна маса) в продължение на три дни или с препоръчителната доза (3 mg/kg телесна маса) в продължение на трикратно завишен препоръчителен максимален период (9 дни) показаха ерозивни и/или улцеративни лезии както в агландуларната (pars oesophagica), така и в glandуларните части на стомаха. Ранните признаци на токсичност включват загуба на апетит и пастообразни изпражнения или диария.

Интрамускулното приложение на продукта при говеда с до 3 пъти препоръчителната доза или с 3 пъти препоръчителната продължителност на лечението (9 дни) не доведе до клинични признаци на непоносимост. Въпреки това, възпаление, както и некротични субклинични лезии бяха открити в мястото на инжектиране на третираните животни, както и повишаване на нивата на СРК. Хистопатологичното изследване показва ерозивни или улцеративни абомазални лезии, свързани с двата режима на дозиране.

Установено е, че конете понасят интравенозни дози кетопрофен до 5 пъти препоръчителната доза с трикратно препоръчителна продължителност (15 дни), без данни за токсични ефекти.

Ако се наблюдават клинични признаци на предозиране, няма специфичен антидот, поради което трябва да се започне симптоматично лечение.

#### **4.11 Карентни срокове**

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: нула часа.

Конете:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди, производни на пропионова киселина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AE03.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Кетопрофенът, 2-(фенил 3-бензоил) пропионова киселина е нестероидно противовъзпалително средство, принадлежащо към групата на арилпропионовата киселина. Основният механизъм на действие на кетопрофена се счита инхибирането на циклооксигеназния път на метаболизма на арахидоновата киселина, което води до намалено производство на възпалителни медиатори, като простагландини и тромбоксани. Този механизъм на действие води до неговата противовъзпалителна, антипиретична и аналгетична активност. Тези свойства се приписват и на неговия инхибиращ ефект върху брадикининовите и супероксидните аниони заедно със стабилизиращото му действие върху лизозомните мембрани.

Противовъзпалителният ефект се засилва от превръщането на (R)-енантиомера в (S) енантиомер. Известно е, че (S)-енантиомерът поддържа противовъзпалителния ефект на кетопрофена.

### 5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение на продукта (единична доза от 3 mg кетопрофен/kg телесна маса), кетопрофенът се резорбира бързо и има висока бионаличност.

Кетопрофенът се свързва в голяма степен с плазмените протеини (>90%).

Концентрациите на кетопрофен са по-устойчиви във възпалителните ексудати, отколкото в плазмата. Той достига високи концентрации и персистира във възпалената тъкан, поради факта, че кетопрофенът е слаба киселина. Кетопрофенът се метаболизира в черния дроб до неактивни метаболити и се екскретира главно с урината (главно като глюкуроконюгирани метаболити) и в по-малка степен с фекалиите. Малки количества кетопрофен могат да бъдат открити в млякото на третираните животни.

При говеда, след интрамускулно приложение на продукта (еднократна доза от 3 mg кетопрофен/kg телесна маса), активната субстанция се резорбира бързо, достигайки средната си  $C_{max}$  в плазмата (средна стойност: 7,2  $\mu\text{g/ml}$ ) между 0,5 и 1 час ( $t_{max}$ ) след започване на лечението. Фракцията на резорбираната доза е много висока ( $92,51 \pm 10,9\%$ ).

След интравенозното приложение при говеда, полуживотът на елиминиране ( $t_{1/2}$ ) е 2,1 часа. Обемът на разпределение ( $V_d$ ) е 0,41 L/kg и плазменият клирънс (Cl) е 0,14 L/час/kg.

При прасета, след интрамускулно инжектиране на еднократна доза от 3 mg/кетопрофен/kg телесна маса, активната субстанция се резорбира бързо, достигайки средната си  $C_{max}$  в плазмата (средна стойност: 16  $\mu\text{g/ml}$ ) между 0,25 и 1,5 часа ( $t_{max}$ ) след започване на лечението. Фракцията на резорбираната доза е  $84,7 \pm 33\%$ .

След интравенозното приложение при прасета, полуживотът на елиминиране ( $t_{1/2}$ ) е 3,6 часа. Обемът на разпределение ( $V_d$ ) е 0,15 L/kg и плазменият клирънс (Cl) е 0,03 L/час/kg.

При конете кетопрофенът е свързан с 92,8% протеин и има умерен обем на разпределение от приблизително 0,5 L/kg и кратък полуживот на плазмена елиминация от 1 до 1,5 часа.

Активната субстанция се метаболизира в черния дроб чрез конюгационни реакции, като само 25% от дозата се елиминира като непроменена в урината. Максималните противовъзпалителни ефекти на кетопрофена се проявяват 4 часа след приема на дозата и продължават 24 часа, илюстрирайки, че противовъзпалителните ефекти не са свързани с плазмените концентрации при конете.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Benzyl alcohol (E1519)  
Arginine  
Citric acid monohydrate  
Water for injections

### **6.2 Основни несъвместимости**

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

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

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

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се пази флакона във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Кехлибарни стъклени флакони тип II от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени с бромобутилови запушалки и алуминиеви капачки.

#### Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml  
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml  
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml  
Картонена кутия, съдържаща 12 флакона от 50 ml  
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 100 ml  
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него.**

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

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Labiana Life Sciences, S.A.  
с/Venus, 26  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Испания

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-3040

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 23/02/2021

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2021

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Прилагане от ветеринарен лекар или под неговата пряка отговорност.

За интравенозно приложение, изключително приложение от ветеринарния лекар.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

**СЪГЛАСУВАЛИ:**

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР, ДОЦ. Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМПИДВМС, Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р СВЕТОСЛАВ БРЪНЧЕВ

**ОДОБРИЛ:**

ГЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р НАДЯ ВЛАДИМИРОВА