

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2321**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

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
Бензилов алкохол (E1519)	10 mg
L-аргинин	
Монохидратна лимонена киселина (за коригиране на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен или жълтеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда и прасета.

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

Коне:

- облекчаване на възпалението и болката, свързани с мускулно-скелетни увреждания;
- облекчаване на висцералната болка, свързана с колика.

Говеда:

- поддържащото лечение на родилна пареза, свързана с отелване;
- понижаване на температурата и дистреса, свързани с бактериално респираторно заболяване, при съвместна употреба с подходяща антимикробна терапия;
- подобряване на нивата на възстановяване при остър клиничен мастит, включително остър ендотоксиков мастит, причинен от Грам-отрицателни микроорганизми, едновременно с подходяща антимикробна терапия;
- намаляване на отока на вимето, свързан с отелването;
- намаляване на болката, свързана с куцота.

Прасета:

- понижаване на температурата и дихателната честота, свързани с бактериално или вирусно респираторно заболяване, при съвместна употреба с подходяща антимикробна терапия;
- поддържащо лечение на синдрома на мастит-метрит-агалаксия при свинете, едновременно с подходяща антимикробна терапия.

3.3 Противопоказания

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

Да не се прилага съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или в рамките на 24 часа след кортикостероиди, диуретици и антикоагуланти.

Да не се използва при животни, които страдат от сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване, при които има възможност за гастроинтестинално разязвяване или кървене, или където има данни за кръвна дискоазия.

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 на кетопрофен не се препоръчва при жребчета на възраст под 15 дни. Употребата при всякакви животни на възраст по-малко 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, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Да се избягва интраартериалното инжектиране.

Да не се превишава препоръчаната доза или продължителността на лечението.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Активното вещество кетопрофен и помощното вещество бензилов алкохол могат да причинят свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция и/или бензиловия алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен 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 ръцете и очите. В случай на случаен контакт с кожата или очите, измийте обилно засегнатата област с вода. Ако дразненето продължава, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне, говеда и прасета.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция Гастрит ¹ Бъбречно нарушение ¹
--	--

¹ Поради инхибирането на синтеза на простагландини, при някои индивиди е възможна стомашна или бъбречна непоносимост.

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Безопасността на кетопрофен е проучвана при бременни лабораторни животни (плъхове, мишки и зайци) и при говеда и проучванията не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Може да се прилага по време на бременност при крави.

Безопасността на кетопрофен е доказана по време на бременност при свине майки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността на кетопрофен върху фертилитета, бременността или здравето на плода при конете не е установена. Да не се използва по време на бременност при кобили.

Лактация:

Може да се използва по време на лактация при крави и свине майки.

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

Някои НСПВС могат да имат високо свързване с плазмените протеини и да се конкурират с други продукти с високо свързване, което може да доведе до токсични ефекти.

Трябва да се избягва съвместното прилагане с нефротоксични продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Коня:

Интравенозно приложение. (i.v.)

За приложение при мускулно-скелетни състояния:

Интравенозно приложение на 2,2 mg кетопрофен на 1 kg телесна маса веднъж дневно, в продължение на 3 до 5 последователни дни, т.е. 1 ml от продукта на 45 kg телесна маса.

За приложение при колики при коня:

Интравенозно приложение на 2,2 mg кетопрофен на 1 kg телесна маса (1 ml на 45 kg телесна маса) за незабавен ефект. Може да се направи втора инжекция, ако коликата се появи отново.

Говеда:

Интравенозно или интрамускулно приложение. (i.v. или i.m.)

Интравенозно или дълбоко интрамускулно приложение на 3 mg кетопрофен на 1 kg телесна маса веднъж дневно, в продължение на до 3 последователни дни, т.е. 1 ml от продукта на 33 kg телесна маса.

Прасета:

Интрамускулно приложение. (i.m.)

Еднократно дълбоко интрамускулно приложение на 3 mg кетопрофен на 1 kg телесна маса, т.е. 1 ml от продукта на 33 kg телесна маса.

Препоръчва се да се използва игла за изтегляне при третиране на големи групи животни.

Да не се пробива контейнера повече от 33 пъти.

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

Не са наблюдавани клинични симптоми при приложение на кетопрофен при коне на 5 пъти препоръчаната доза за 15 дни, при говеда на 5 пъти препоръчаната доза за 5 дни, или при прасета на 3 пъти препоръчаната доза за 3 дни.

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:

- след интравенозно приложение: 1 ден.

- след интрамускулно приложение: 2 дни.

Мляко: нула часа.

Конне:

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: 2 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. Като всички такива субстанции, основните му фармакологични действия са противовъзпалителни, обезболяващи и антипиретични. Механизмът на действие е свързан със способността на кетопрофена да въздейства върху синтеза на простагландини от прекурсорните субстанции, като арахидоновата киселина.

4.3 Фармакокинетика

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

Продължителността на действието е по-голяма от това, което би се очаквало на базата на плазмения 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.

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 ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарени стъклени флакони тип II, затворени с бромобутилови гумени запушалки и алуминиеви капачки, опаковани във външна картонена опаковка.

Размери на опаковката:

Картонени кутии с 1 флакон от 50 ml.

Картонени кутии с 6 флакона от 50 ml.

Картонени кутии с 10 флакона от 50 ml.

Картонени кутии с 12 флакона от 50 ml.

Картонени кутии с 1 флакон от 100 ml.

Картонени кутии с 6 флакона от 100 ml.

Картонени кутии с 10 флакона от 100 ml.

Картонени кутии с 12 флакона от 100 ml.

Картонени кутии с 1 флакон от 250 ml.

Картонени кутии с 6 флакона от 250 ml.

Картонени кутии с 10 флакона от 250 ml.

Картонени кутии с 12 флакона от 250 ml.

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

Kela nv

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2321

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 19/06/2014.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2025

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>).

18.8.2025 г.

X

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