

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2562**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕТОFEN 10 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Ketoprofen 10 mg/ таблетка

Ексципиенти:

Ексципиенти до 1 таблетка

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Третиране на болезнени и възпалителни състояния на костно-ставната и мускулно-скелетната системи, в частност артроза, артрит, травматично увреждане, изкълчване, дискова херния и оток.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с гастро-дуоденални язви или хеморагични синдроми.

Да не се използва при животни с тежка бъбречна недостатъчност.

Да не се използва с други НСПВС, диуретици или антикоагуланти.

Да не се използва при установена алергия към ketoprofen.

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

Препоръчва се прилагане в храна.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи са наблюдавани някои признаци на храносмилателен интолеранс (повръщане). Те изчезват след прекратяване на третирането.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- 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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност и фетотоксичност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага с други противовъзпалителни продукти, диуретици или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

КЕТОFEN 10 mg таблетки трябва да се прилага перорално, в препоръчителната дневна доза от 1 mg активна субстанция на kg телесна маса, в продължение на 3-5 последователни дни. КЕТОFEN 10 mg таблетки са за 10 kg телесна маса.

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

След прилагане на ketoprofen в дози, 3 пъти по-високи от препоръчителната за период, 2 пъти по-дълъг от препоръчителния, не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероидни; производни на пропионовата киселина.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AE03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ketoprofen е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към пропионово-киселинния подклас НСПВС, производни на карбониловата киселина. Ketoprofen има три основни фармакологични действия, които са характерни за всички нестероидни противовъзпалителни средства: противовъзпалително, обезболяващо и противотемпературно действие. Първичният механизъм на действие е инхибиране на простагландиновата синтеза чрез повлияване на циклооксигеназния път от метаболизма на арахидоновата киселина. Ketoprofen показва потенциална активност срещу остра, подостра и хронична форми при класическите модели на възпаление.

5.2 Фармакокинетични особености

При кучета се постига много добра (88.8 ± 10.2 %) системна бионаличност след перорално проложение (еднократно) и бързо (0.74 ± 0.31 часа) се достига пик на плазмената концентрация (2.47 ± 0.81 $\mu\text{g/ml}$). При 5 приема, направени както в нормалната клинична практика (продуктът се прилага непосредствено преди хранене), стойностите на анализирани параметри са близки и бионаличността не се повлиява от приема на храна, независимо от слабото забавяне на фазата на резорбция.

При котки след перорално приложение (повторена доза) бионаличността е 68.6 ± 7.2 % и пикова концентрация се постига бързо (0.49 ± 0.15 часа).

Елиминирането на ketoprofen е по-бързо при котки, отколкото при кучета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Microcrystalline cellulose
Magnesium stearate
Matodextrine saccharose
Lactose monohydrate

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистер с 10 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 1 блистер с 10 таблетки.

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

Сева Анимал Хелт България ЕООД
ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1, ет. 1,
1113 София
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2562

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/04/2010.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 04/06/2015.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕТОFEN 10 mg таблетки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Ketoprofen 10 mg/таблетка

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Блистер с 10 таблетки.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Трегиране на болезнени и възпалителни състояния на костно-ставната и мускулно-скелетната системи, в частност артроза, артрит, травматично увреждане, изкълчване, дискова херния и оток.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално в препоръчителната дневна доза от 1 mg/ kg телесна маса, в продължение на 3-5 последователни дни.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Да се пази далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Измийте ръцете си след употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

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

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

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

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД
ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1, ет. 1
1113 София
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2562
04/06/2015

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида номер

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕТОФЕН 10 mg таблетки

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД
ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1, ет. 1
1113 София
България

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

КЕТОFEN 10 mg таблетки

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

Притежател на лиценза за употреба:

Сева Анимал Хелт България ЕООД
ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1, ет. 1
1113 София
България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL
4 Chemin du Calquet, 31 000 Toulouse Cedex,
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕТОFEN 10 mg таблетки

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Ketoprofen	10 mg/ таблетка
Експципенти	до 1 таблетка

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Третиране на болезнени и възпалителни състояния на костно-ставната и мускулно-скелетната системи, в частност артроза, артрит, травматично увреждане, изкълчване, дискова херния и оток.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с гастро-дуоденални язви или хеморагични синдроми.

Да не се използва при животни с тежка бъбречна недостатъчност.

Да не се използва с други НСПВС, диуретици или антикоагуланти.

Да не се използва при установена алергия към ketoprofen.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи са наблюдавани някои признаци на храносмилателен интолеранс (повръщане). Те изчезват след прекратяване на третирането.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- 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 ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

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

КЕТОFEN 10 mg таблетки трябва да се прилага перорално, в препоръчителната дневна доза от 1 mg активна субстанция на kg телесна маса, в продължение на 3-5 последователни дни.

КЕТОFEN 10 mg таблетки са за 10 kg телесна маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Препоръчва се прилагане в храна.

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

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

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност и фетотоксичност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага с други противовъзпалителни продукти, диуретици или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След прилагане на ketoprofen в дози, 3 пъти по-високи от препоръчителната за период, 2 пъти по-дълъг от препоръчителния, не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

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

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

07/2017

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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