

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3355**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Ketoprofen 150 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 (E1519)	10 mg
Arginine	
Citric acid (<i>for pH adjustment</i>)	
Water for injections	

Бистър и безцветен до жълтеникав разтвор без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета и коне.

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

Говеда:

- Намаляване на възпалението и болката, свързани със смущения на скелетно-мускулната система .
- Намаляване на треската, свързана с болест на дихателната система при говедата.
- Намаляване на възпалението, треската и болката при остър клиничен мастит в съчетание с антибактериална терапия, когато е подходящо.

Прасета:

- Намаляване на треската при случаи на респираторни заболявания и синдрома на следродилна дисгалаксия - PDS (метрит, мастит, агалаксия) при свинете, в съчетание с антибактериална терапия, когато е подходящо.

Коне:

- Намаляване на възпалението и болката, свързани с остеоартрални и мускулноскелетни разстройства (куцота, ламитит, остеоартрит, синовит, тендинит и други).
- Намаляване на постоперативна болка и възпаление.
- Намаляване на висцерална болка, свързана с колика.

3.3 Противопоказания

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

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

Да не се прилага при животни, при които има вероятност от гастроинтестинални язви или кървене, за да не се влоши състоянието им.

Да не се прилага при животни, с прояви на кръвна дискарзия или смущения в кръвосъсирването.

Да не се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСВПС) 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:

Да не се превишава препоръчителната доза.

Да не се превишава препоръчителния период на лечение.

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

Когато се прилага при животни под 6 седмична възраст, понита или при по-възрастни животни, е необходимо точно коригиране на дозата, както и внимателно клинично проследяване. Да се избягва интраартериално инжектиране.

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

Тъй като гастроинтестиналната язва е често срещан симптом при PMWS– (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome- Синдром на мултисистемно изтощение след отбиване), употребата на кетопрофен при свине, засегнати от тази патология, не се препоръчва, за да не се влоши тяхното състояние.

При коне да се избягва екстравакуларно приложение.

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

Могат да се появят реакции на свръхчувствителност (обрив по кожата, уртикария). Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците.

При случайно попадане върху кожата, очите или лигавиците, незабавно да се измие засегнатата област с чиста, течаща вода. Ако раздразнението продължава, да се потърси медицинска помощ.

Да се избягва случайното самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се измият ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и свине:

Много редки (по-малко от 1 на	Некроза на мястото на инжектиране ¹
-------------------------------	--

10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушение на храносмилателния тракт ² Бъбречна недостатъчност
---	---

¹ При интрамускулно инжектиране. Лезиите са субклинични, леки и постепенно отшумяват в дните след завършване на лечението. Приложението в областта на шията минимизира разпространението и тежестта на тези лезии.

² Ерозивни и улцерозни лезии след многократно приложение, стомашна непоносимост.

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)	Некроза на мястото на инжектиране ¹ Реакция на мястото на инжектиране ² Нарушение на храносмилателния тракт ³ Бъбречна недостатъчност
--	---

¹ При интрамускулно инжектиране. Лезиите са субклинични, леки и постепенно отшумяват в дните след завършване на лечението. Приложението в областта на врата минимизира разпространението и тежестта на тези лезии.

² Локална реакция, отшумяваща след 5 дни, след еднократно приложение на ветеринарния лекарствен продукт в препоръчителния обем по екстравакуларен път.

³ Ерозивни и улцерозни лезии след многократно приложения, стомашна непоносимост.

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

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:

Лабораторни проучвания при плъхове, мишки и зайци, както и при говеда, не са показали доказателства за неблагоприятни реакции. Може да се използва по време на бременност при крави.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на бременност при свине майки и кобили. Да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

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

Употребата не се препоръчва при лактиращи кобили.

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

Едновременното приложение на диуретици или потенциално нефротоксични лекарства трябва да се избягва, тъй като има повишена вероятност от бъбречни нарушения, включително бъбречна недостатъчност. Това е вторично поради намаления кръвен поток, причинен от инхибирането на синтеза на простагландини.

Не прилагайте други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), кортикостероиди, антикоагуланти или диуретици едновременно или в рамките на 24 часа след прилагане на

ветеринарния лекарствен продукт, тъй като рискът от стомашно-чревни язви и други неблагоприятни реакции може да се увеличи.

Периодът без лечение обаче трябва да отчита фармакологичните свойства на използваните преди това ветеринарни лекарствени продукти.

Кетопрофенът се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други лекарства, които се свързват във висока степен, което може да доведе до токсични ефекти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интравенозно или интрамускулно приложение.

Говеда:

3 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 50 kg телесна маса/ден, приложен интравенозно или интрамускулно, за предпочитане в областта на врата.

Продължителността на лечението е 1-3 дни и трябва да се определи според тежестта и продължителността на симптомите.

Прасета:

3 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 50 kg телесна маса/ден, приложен интрамускулно еднократно.

В зависимост от наблюдавания отговор и въз основа на анализа полза-риск от отговорния ветеринарен лекар, лечението може да се повтори на интервали от 24 часа за максимум три третириания. Всяка инжекция трябва да се прилага на различно място.

Коне:

2,2 mg кетопрофен/kg телесна маса, т.е. 0,75 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 50 kg телесна маса/ден, приложен интравенозно.

Продължителността на лечението е 1-5 дни и трябва да се определи според тежестта и продължителността на симптомите. В случай на колики, едно инжектиране обикновено е достатъчно. Второто приложение на кетопрофен изисква клиничен преглед.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

За многократно въвеждане във флакона се препоръчва аспирационна игла или многодозова спринцовка, за да се избегне прекомерно пробиване на запушалката.

Капачката може безопасно да се пробива до 30 пъти.

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

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

В проучвания за толерантност, проведени при свине, до 25% от животните, третириани с три пъти максималната препоръчителна доза (9 mg/kg телесна маса) в продължение на три дни или с препоръчителната доза (3 mg/kg телесна маса) за три пъти максимално препоръчителното време (9 дни), показват ерозивни и/или улцерозни лезии както в агландуларната (pars oesophagica), така и в жлезистата част на стомаха. Ранните признаци на токсичност включват загуба на апетит и кашообразни изпражнения или диария.

Интрамускулното приложение на ветеринарния лекарствен продукт при говеда, в до 3 пъти препоръчителната доза или за 3 пъти препоръчителната продължителност на лечението (9 дни),

не е довело до клинични признаци на непоносимост. Въпреки това, на мястото на инжектиране на третираните животни са открити възпаление, както и некротични субклинични лезии, както и повишаване на нивата на креатин фосфатаза-фосфорна киназа (СРК). Хистопатологичното изследване показва ерозивни или улцерозни абомазални лезии, свързани с двата режима на дозиране.

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

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

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: 2 дни

Мляко: Нула часа

Коня:

Месо и вътрешни органи: 1 дни

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

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QM01AE03

4.2 Фармакодинамика

Кетопрофен, 2-(фенил 3-бензоил) пропионова киселина, е нестероидно противовъзпалително средство, принадлежащо към групата на арилпропионовата киселина. Основният механизъм на действие на кетопрофена се счита, че е инхибиране 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 дължат и на инхибиращия му ефект върху брадикинина и супероксидните аниони, заедно със стабилизиращото му действие върху лизозомните мембрани.

Противовъзпалителният ефект се усилва чрез превръщането на (R)-енантиомера в (S)-енантиомер. Известно е, че (S)-енантиомерът подпомага противовъзпалителния ефект на кетопрофена.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение на ветеринарния лекарствен продукт (единична доза от 3 mg кетопрофен/kg телесна маса), кетопрофенът се абсорбира 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 се задържа 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 (предимно като глюкуронидно-конюгирани метаболити) и в по-малка степен с изпражненията. Малки количества кетопрофен могат да бъдат открити в млякото на третираните животни.

При говеда, след интрамускулно приложение на ветеринарния лекарствен продукт (единична доза от 3 mg кетопрофен/kg телесна маса), активното лекарствено вещество се абсорбира 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 абсорбираната доза е много висока ($92,51 \pm 10,9\%$). След интравенозно приложение при говеда, елиминационният полуживот ($t_{1/2}$) е 2,1 часа. Обемът на разпределение (V_d) е 0,41 L/kg, а плазменият клирънс (Cl) е 0,14 L/h/kg.

При прасета, след интрамускулно инжектиране на единична доза от 3 mg/кетопрофен/kg телесна маса, активното лекарствено вещество се абсорбира 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 абсорбираната доза е $84,7 \pm 33\%$. След интравенозно приложение при прасета, елиминационният полуживот ($t_{1/2}$) е 3,6 часа. Обемът на разпределение (V_d) е 0,15 L/kg, а плазменият клирънс (Cl) е 0,03 L/h/kg.

Кетопрофен също показва нисък обем на разпределение, когато се прилага интравенозно при коне.

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: 3 години
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кехлибарено стъкло тип II, затворени с бромобутилови запушалки тип I и алуминиеви капсули с отчупващо се покритие.

Флакони от кехлибарено полипропиленово (PP) стъкло, затворени с бромобутилови запушалки тип I и алуминиеви капсули с отчупващо се покритие.

Размер на опаковките:

- Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 100 ml
- Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 250 ml
- Картонена кутия с 1 PP флакон от 100 ml
- Картонена кутия с 1 PP флакон 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

CENAVISA, S.L.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3355

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/02/2026.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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>).

11.2.2026 г.

X

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