

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Ketofen 10%, инжекционен разтвор за говеда, коне и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Ketoprofen 100 mg

Помощни вещества:

Benzyl alcohol 10 mg

L-Arginine 72 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне и свине.

4. Показания за употреба

Говеда: третиране на остри болезнени състояния и възпалителни процеси.

Спортни и състезателни коне: третиране на остри болезнени състояния и възпалителни процеси при мускулно-скелетни заболявания; симптоматично третиране при колики; симптоматично третиране при треска.

Свине: третиране на възпалителни процеси като мастит-метрит-агалаксия синдром (ММА) и респираторни заболявания; симптоматично третиране при треска.

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 нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици или антикоагуланти.

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

Да не се използва при коне, предназначени за консумация от хора.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Поради липса на данни за поносимост при много млади жребци, не се препоръчва употребата на продукта при жребчета на възраст под 15 дни.

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

Избягвайте контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите и кожата.

При случайно разливане върху кожата, измийте обилно със сапун и вода.

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Поради тази причина не се налагат специални предпазни мерки по време на бременност и лактация.

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

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

Предозиране:

При прилагане на Ketofen 10% инжекционен разтвор в препоръчителната доза не се установяват неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, коне и свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Стомашно дразнене Нарушения в бъбреците
--	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда: интрамускулно или интравенозно приложение на 3 mg ketoprofen на kg телесна маса (т. м.) дневно, в продължение на 1 до 3 последователни дни, т.е. 3 ml на 100 kg т. м.

Състезателни коне: интравенозно приложение на 2.2 mg ketoprofen на kg т. м. дневно, в продължение на 3 до 5 последователни дни, т.е. 1 ml на 45 kg т. м.

Свине: еднократно интрамускулно приложение на 3 mg ketoprofen на kg т. м. дневно, т.е. 3 ml на 100 kg т. м.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Запушалката не може да бъде пробивана повече от 45 пъти. Когато третирате големи групи животни по едно и също време, използвайте автоматично дозиращо устройство.

10. Карентни срокове

Говеда: месо и вътрешни органи – 1 ден (след интравенозно приложение) или 4 дни (след интрамускулно приложение).

Мляко: нула часа.

Конете: не се разрешава за употреба при животни, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Свине: месо и вътрешни органи – 4 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се пази от светлина.

Пластмасови флакони: да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Ехр“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия № 0022-1419.

Размери опаковки:

Кафяви стъклени (стъкло тип II) или кехлибарени пластмасови флакони от 50 ml, 100 ml и 250 ml. Кутия с 1 флакон.

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

15. Дата на последната редакция на текста

11/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1, ет. 1
1113 София
България
Тел.: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

- 1) Merial, 4 Chemin du Calquet, 31 000 TOULOUSE, France
- 2) Ceva Santé Animale, 10 Av. de la Ballastière 33500 Libourne, France

17. Допълнителна информация

Ketoprofen е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към пропионово-киселинния подклас производни на карбониловата киселина. Ketoprofen има три основни фармакологични действия, характерни за всички нестероидни противовъзпалителни средства: противовъзпалително, аналгетично и антипиретично. Първичният механизъм на действие е потискане на простагландиновата синтеза чрез повлияване на циклооксигеназния път от метаболизма на арахидоновата киселина. Ketoprofen е показал потенциална активност при остро, подостро и хронично възпаление при класическите модели на възпаление.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП