

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ  
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3105**

**1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Неопрофен  
Neoprofen

**2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

В 1 ml:  
Ketoprofen      100 mg

**Експциенти:**

Benzyl alcohol   10.0 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3.      ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

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

Говеда, коне и прасета.

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

Говеда:

- намаляване на пирексията и дистреса, свързани с бактериално респираторно заболяване в комбинация с антибиотична терапия;
- подобряване степента на възстановяване при остър клиничен мастит, включително остър ендотоксинов мастит, причинен от Грам-отрицателни микроорганизми, в комбинация с антибактериална терапия;
- поддържащо лечение на родилна пареза, свързана с отелването;
- намаляване на отока на вимето, свързан с отелването;
- намаляване на болката, свързана с мускулно-скелетни възпалителни процеси.

Коне: при лечение на възпалителни и болезнени състояния, свързани с мускулно-скелетни нарушения; за облекчаване на висцерална болка, свързана с колики.

Прасета: съпътстваща терапия при лечение на синдрома Мастит-Метрит-Агалаксия (ММА) при свине майки в съчетание с антимикуробна терапия според случая; допълнителна терапия при лечение на бактериални или вирусни респираторни заболявания, като се използва заедно с антибактериална терапия, ако е подходящо.

#### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни, чернодробни, бъбречни заболявания, при стомашно-чревни язви или кървене, както и при кръвна дискразия.

Да не се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или в рамките на 24 часа от прилагането им.

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

Употребата при животни на възраст под 6 седмици или при животни в напреднала възраст може да доведе до допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, може да се приложи намалена доза и постоянно наблюдение.

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

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

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

Да се избягва интраартериалното инжектиране.

Да не се превишава препоръчаната доза или продължителността на лечението.

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

Подобно на всички НСПВС, поради тяхното действие на инхибиране на синтеза на простагландини, е възможно при определени индивиди да се наблюдават стомашна или бъбречна непоносимост.

Да се работи внимателно с този продукт, за да се избегне възможен директен контакт с кожата и очите. Ако това се случи, внимателно измийте засегнатия участък с вода. Ако раздразнението продължи, потърсете медицински съвет.

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

След работа с продукта, ръцете трябва да се измият обилно със сапун и вода.

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

В много редки случаи, както при другите НСПВС, е възможно да възникне стомашно-чревно дразнене, риск от нефротоксичност при дехидратирани или хиповолемични животни.

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

Продуктът може да се прилага по време на бременност и лактация при крави, както и при лактиращи свине-майки.

Тъй като ефектите на кетопрофен върху фертилитета, бременността или здравето на фетуса при конете не са определени, не се прилага по време на бременност при коне.

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

Някои НСПВС могат да се свързват във висока степен с плазмените протеини и да се конкурират с други субстанции, което може да доведе до токсични ефекти.

Да не се прилага съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици или антикоагуланти.

Едновременната употреба на продукта с потенциално нефротоксични продукти трябва да се избягва.

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

Говеда:

Интравенозно или интрамускулно приложение.

3 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 3 ml Неопрофен/100 kg телесна маса/ден), в продължение на 1 до 3 последователни дни, инжектиран интравенозно или интрамускулно.

Коня:

Интравенозно приложение.

При мускулно-скелетни нарушения: 2,2 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 1 ml Неопрофен/45 kg телесна маса/ден), инжектиран интравенозно веднъж дневно, в продължение на 3 до 5 последователни дни.

При колики: 2,2 mg кетопрофен/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 1 ml Неопрофен/45 kg телесна маса/ден), инжектиран интравенозно еднократно. Прилагането може да се повтори, ако симптомите се появят отново.

Прасета:

Интрамускулно приложение.

3 mg кетопрофен/kg телесна маса (еквивалентно на 3 ml Неопрофен/100 kg телесна маса), инжектиран еднократно интрамускулно.

Запушалката не може да бъде пробивана повече от 45 пъти. При лечение на големи групи животни наведнъж, използвайте автоматично дозиращо устройство.

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

Не са наблюдавани клинични симптоми при прилагане на кетопрофен при коне на доза 5 пъти по-голяма от препоръчаната доза за 15 дни, при говеда на 5 пъти по-голяма от препоръчаната доза за 5 дни или при прасета на 3 пъти по-голяма от препоръчаната доза за 3 дни.

Установено е, че конете понасят интравенозни дози кетопрофен от 2,2, 6,6 и 11,0 mg/kg веднъж дневно в продължение на 15 последователни дни (т.е. до 5 пъти препоръчаната доза за три пъти препоръчителната продължителност) без доказателства за токсични ефекти.

Кетопрофенът също се понася добре от говедата, където дози до 15 mg/kg/ден (5 пъти препоръчаната доза) в продължение на 5 последователни дни не водят до значителни неблагоприятни ефекти. Продуктът е безопасен при телета на 3-дневна възраст, при бременни и лактиращи говеда.

Кетопрофенът се понася добре от прасетата. Дози от 9 mg/kg/ден (3 пъти препоръчана доза) в продължение на 3 последователни дни не водят до значителни неблагоприятни ефекти.

#### **4.11 Карентни срокове**

Коня, говеда и свине не трябва да се колят за консумация от хора по време на лечението.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 4 дни след интрамускулно приложение.

Месо и вътрешни органи: 1 ден след интравенозно приложение.

Мляко: нула часа.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

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

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни; производни на пропионовата киселина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AE03.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Кетопрофенът е производно на фенилпропионовата киселина и принадлежи към нестероидните противовъзпалителни средства. Както всички нестероидни противовъзпалителни средства, кетопрофенът има три основни фармакологични действия: противовъзпалително, аналгетично и антипиретично. Механизмът на действие е свързан със способността на кетопрофена да потиска синтеза на простагландини от прекурсори като арахидонова киселина.

След интравенозно инжектиране при коне, началото на мускулно-скелетното противовъзпалително действие настъпва след 2 часа и достига пик около 12 часа, като все още е измеримо 24 часа след всяка доза.

Кетопрофенът действа като двоен инхибитор на възпалението, като инхибира както циклооксигеназния, така и липоксигеназния път, като по този начин предотвратява производството на простагландини и левкотриени.

Кетопрофенът също е мощен аналгетик с ефекти на централно и периферно ниво. Действието му се състои в директно инхибиране на брадикинин, вазодилатор и медиатор на болката.

Брадикинин инициира импулса на болка, като стимулира нервните окончания на ноцицепторите. В допълнение към анти-брадикининовата си активност, кетопрофенът действа и на ниво централна нервна система, за да инхибира възприемането на болката.

Освен това, при конете кетопрофенът противодейства на ефекта на ендотоксините и действа като антагонист на чревния спазъм, предизвикан от брадикинин.

### **5.2 Фармакокинетични особености**

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

Продължителността на действието е по-голяма от тази, базирана на плазмения му 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Benzyl alcohol  
L-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: 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.  
Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

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

Кафяви стъклени флакони (тип II) от 100 ml и 250 ml, затворени с бромбутилови гумени запушалки и алуминиеви капачки.  
Картонена кутия с 1 флакон.  
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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД  
гр. Разград 7200  
ул. „Неофит Рилски” № 11  
България  
Телефон: +359898515976  
Електронна поща: [d\\_doseva@abv.bg](mailto:d_doseva@abv.bg)

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-3105

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/01/2022

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

12/2021

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

Не е приложимо.

**Д-Р ИВАН ШИКОВ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*