

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3235

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

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
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
L-arginine	
Citric acid monohydrate	
Water for injection	

Бистър, безцветен или леко жълтеникав инжекционен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, прасета.

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

Говеда:

- Облекчаване на възпаление и треска, свързани с респираторни инфекции, в комбинация с антимикробно лечение, ако е необходимо.
- Облекчаване на възпаление, треска и болка при остър клиничен мастит, в комбинация с антимикробно лечение, ако е необходимо.
- Облекчаване на възпаление и болка, свързани с оток на вимето след отелване.
- Облекчаване на възпаление, треска и болка, свързани с мускулно-скелетни заболявания (напр. поддържащо лечение на следродилна пареза, куцота, артрит, травматични наранявания и трудно раждане).

Коне

- Облекчаване на възпаление и болка, свързани с остеоартикуларни и мускулно-скелетни заболявания (накуцване от травматичен произход, артроза, артрит, остейт, тендинит, бурсит, възпаление на ладиевидната кост, ламинит, миозит и следоперативно възпаление).

- Облекчаване на болка, свързана с колики.
- Облекчаване на треска.

Прасета

- Облекчаване на възпаление и треска, свързани със синдрома на метрит-мастит-агалаксия (ММА) и в случаи на респираторни инфекции, в комбинация с антимикробна терапия, при необходимост.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с увредена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция.

Да не се използва при животни с гастродуоденална язва, хеморагичен синдром и кръвна дискразия.

Да не се прилагат други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно или в рамките на 24 часа от прилагането на продукта или едновременно с други диуретици или антикоагуланти.

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при бременни кобили.

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:

Не се препоръчва употребата на този продукт при жребчета на възраст под 15 дни. Употребата при животни на възраст под 6 седмици или при възрастни животни може да предизвика допълнителен риск. Ако употребата на продукта не може да бъде избегната, се препоръчва намаляване на дозата и повишено внимание.

Да не се използва при дехидратирани или хипотензивни животни, тъй като съществува повишен риск от бъбречна токсичност.

Да не се прилага интраартериално.

Да се осигури постоянен достъп до вода за пиене.

Тъй като кетопрофенът се свързва във висока степен с протеините, животни с хипопротеинемия може да имат повишени нива на свободно активно вещество, като по този начин се повишават рисковете от токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Може да възникнат реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, уртикария).

Хора с установена свръхчувствителност към кетопрофен или бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарния лекарствен продукт може да индуцира фоточувствителност.

Продуктът може да причини неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране. Избягвайте случайно самоинжектиране.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене след контакт с кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата или очите, измийте обилно с вода. Ако дразненето продължи, потърсете медицински съвет.

НСПВС, като кетопрофен, може да повлияе на фертилността и да увредят плода. Бременни и кърмещи жени трябва да прилагат продукта с повишено внимание. Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, коне, прасета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция.
Неопределена честота (не може да бъде изчислено от наличните данни)	Бъбречни заболявания (NOS) Нарушения на храносмилателния тракт – стомашна язва Липса на апетит ¹ Дразнене в мястото на прилагане ²

¹ След многократно прилагане при прасета. Липсата на апетит е обратима.

² Преходно дразнене след интрамускулно прилагане.

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 също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове, мишки, зайци и говеда не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Въпреки това кетопрофенът е класифициран като категория С за употреба по време на бременност (фетотоксични ефекти).

Бременност:

Може да се прилага при бременни крави. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност при свине. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не се прилага при бременни кобили.

Лактация:

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

Не се прилага при лактиращи кобили.

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

Трябва да се избягва едновременното приложение на кортикостероиди, диуретици и антикоагуланти.

Някои НСПВС са силно свързани с плазмените протеини и могат да изместят други вещества или могат да бъдат изместени от други вещества със силно свързване с протеини, което може да доведе до токсични ефекти.

Да не се прилага едновременно с нефротоксични вещества.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно или интравенозно приложение при говеда.

За интравенозно приложение при коне.

За интрамускулно приложение при прасета.

Говеда:

3 mg кетопрофен/ kg телесна маса (съответстващо на 3 ml от продукта/ 100 kg т.м.)/ веднъж дневно до три последователни дни.

Коне:

2.2 mg кетопрофен/ kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от продукта/ 45 kg т.м.) веднъж дневно от три до пет последователни дни.

За употреба на продукта при колики при конете обикновено е достатъчно еднократно приложение от 2.2 mg кетопрофен/ kg телесна маса. Ако коликите се появят отново, може да се приложи втора инжекция след задълбочен повторен клиничен преглед.

Прасета:

3 mg кетопрофен/ kg телесна маса (съответстващо на 3 ml/ 100 kg т.м.)/ еднократно.

Когато се третираат наведнъж голяма група животни, използвайте автоматично дозиращо устройство. Гумената запушалка може да бъде продупчена до 30 пъти.

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

Предозирането може да доведе до стомашно-чревна язва или увреждане на черния дроб и бъбреците. Възможна е проява на анорексия, повръщане и диария.

При наблюдавани симптоми на предозиране е необходимо започване на 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: след интрамускулно приложение: 4 дни
след интравенозно приложение: 1 ден

Мляко: Нула часа.

Прасета: Месо и вътрешни органи: 4 дни

Коне: Месо и вътрешни органи: 1 ден

Мляко: Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AE03

4.2 Фармакодинамика

Кетопрофенът, 2-(фенил 3-бензоил) пропионова киселина е нестероидно противовъзпалително средство, принадлежащо към групата на арилпропионовата киселина. Основния механизъм на действие на кетопрофенът се основава на инхибиране на циклооксигеназния път от метаболизма на арахидоновата киселина, което води до намалено производство на

възпалителни медиатори като простагландини и тромбоксани. Този механизъм води до неговата противовъзпалителна, антипиретична и аналгетична активност. Тези свойства се приписват и на неговия инхибиращ ефект върху брадикинин и супероксидни аниони, заедно със стабилизиращото му действие върху лизозомните мембрани.

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

4.3 Фармакокинетика

Кетопрофен се резорбира много бързо след интрамускулно приложение, достигайки максимални плазмени концентрации в рамките на 30-40 минути. Абсолютна бионаличност след интрамускулно приложение при говеда и свине е около 80-95%. Елиминационният полуживот е 2 до 3 часа след интрамускулно приложение. 95% от кетопрофен се свързва с плазмените протеини. Кетопрофен се метаболизира основно до вторични алкохоли. Този процес е застъпен по-слабо при коне и свине. Елиминирането е бързо, главно в урината, и 80% от дозата се екскретира в рамките на 12 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: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява флаконът в картонената кутия с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща един флакон от кафяво стъкло тип II със 100 ml продукт, затворен с хлоробутилова гумена запушалка с отчупваща се алуминиева капачка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на използвани 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 използвани 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

Bioveta, a.s.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3235

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 05/01/2024.

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>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР