

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1419

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕТОФЕН 10% инжекционен разтвор
Ketoprofen, за говеда, коне и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

KETOFEN 10% съдържа:

Активна субстанция:

Ketoprofen	100 mg/ ml
------------	------------

Ексципиенти:

Benzyl alcohol	10 mg/ ml
----------------	-----------

Експципенти до 1 ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

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 нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици или антикоагуланти.

Да не се използва, при свръхчувствителност към активната субстанция.

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

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете си след прилагане на продукта. Избягвайте контакт на ветеринарномедицинския продукт с очите и кожата.

При случаен контакт на ветеринарномедицинския продукт с кожата, измийте обилно със сапун и вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Както при всички нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), поради тяхното действие на потискане синтеза на простагландини, е възможно при отделни индивиди да се наблюдават стомашна или бъбречна непоносимост.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

За животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, виж т. 4.11.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда: интрамускулно или интравенозно приложение на 3 mg от активната субстанция 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 от активната субстанция 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 от активната субстанция на kg т. м. дневно, т.е. 3 ml на 100 kg т. м.

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

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

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

4.11 Карентни срокове

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

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

Свине: месо и вътрешни органи – 4 дни.

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 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.

5.2 Фармакокинетични особености

Ketoprofen се резорбира много бързо след интрамускулно приложение на KETOFEN 10% инжекционен разтвор и достига пик на серумната концентрация след 30-40 минути. Абсолютната бионаличност при преживни животни и свине е 100%. При коне тя е приблизително 70%.

Времето за плазмен полуразпад е от 2 до 3 часа след интрамускулно приложение.

95% от ketoprofen се свързва с плазмените протеини.

Ketoprofen се метаболизира главно чрез редукция до вторичен алкохол. Тази редукция е по-слаба при коне и прасета в сравнение с другите видове животни.

Елиминирането е бързо, основно чрез урината, като 80% от приложената доза се екскретира до 12 часа.

Редуцираният метаболит преобладава при преживни животни, докато глюкуроноконюгатът е основната форма при конете.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol	10 mg
L-Arginine	72 mg
Monohydrated Citric Acid	до 10% разтвор w/V
Water for injections	до 1 ml

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази от светлина.

Пластмасови флакони: да се пази флакона във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви стъклени (стъкло тип II) флакони от 50 ml, 100 ml и 250 ml със запушалка от хлоробутил.
Кехлибарени пластмасови (многослоен материал: полипропилен/адхезив/етилен винил
алкохол/адхезив/полипропилен) флакони от 50 ml, 100 ml и 250 ml със запушалка от бромобутил.
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 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

0022-1419

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

Дата на последното подновяване на лиценза за употреба: 31/07/2015.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР