

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1433

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AINIL

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Ketoprofen 100 mg/ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда: противовъзпалително, болкоуспокояващо и антипиретично лечение в случаи на възпалителни процеси свързани с респираторни заболявания, оток на млечната жлеза, остри мастити, мускулоносkeletalни възпалителни процеси.

Коне: за лечение на възпалителни и болестни състояния на остеоартикуларната и скелетномускулната система, в частност артрити, артрози, артикуларни травматити, фрактури, тендинити, заболявания на стъпалото (ладиевидни заболявания, инциденти с подкови, подоерматити и ламинити), следхирургични възпаления. Симптоматично третиране на колити.

4.3 Противопоказания

Както при останалите нестероидни противовъзпалителни средства, употребата на продукта е противопоказана при животни с тежки бъбречни увреждания.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се използва при жребчета на възраст под 15 дни.

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

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт в една и съща спринцовка.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране на хора с асма, оток от съдов произход, уртикария, ринит, гастродуоденални улцерации, кръвоизливи, чернодробни, бъбречни и сърдечни увреждания, високо кръвно налягане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

При случайно разливане върху мукозните мембрани или раздразнена кожа и при попадане в очите, се препоръчва обилно измиване с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Кетопрофенът е безопасна субстанция и не са установени неблагоприятни реакции при приложението и в терапевтични концентрации.

След интрамускулно приложение може да възникне локален оток с болка при допир и радиус от 10 cm, който изчезва една седмица след прекратяване на третирането.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при коне.

Бременност:

Не се прилага по време на бременност при кобили.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда: интравенозно или интрамускулно приложение.

Приложете 3 mg кетопрофен/kg т.м. (еквивалентно на 3 ml AINIL /100 kg т.м.) дневно за период от 1 до 3 последователни дни;

Коня: интравенозно приложение.

Приложете 2.2 mg кетопрофен/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml AINIL /45 kg т.м.) дневно за период от 3 до 5 последователни дни за лечение на мускулноскелетни и костноставни системни заболявания;

Приложете 2.2 mg кетопрофен/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml AINIL /45 kg т.м.) в еднократна доза за симптоматично лечение на колити. Обикновено, еднократната доза е достатъчна; всяко допълнително приложение на продукта трябва да се извърши след повторна оценка на клиничното състояние на животното.

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

При предозиране могат да се наблюдават анорексия, повръщане и диария.

4.11 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: нула издоения.

Не се разрешава за употреба при коне, които са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства; деривати на пропионовата киселина, кетопрофен.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QM01AE03

5.1 Фармакодинамични свойства

Кетопрофенът принадлежи към нестероидните противовъзпалителни агенти, базирани на пропионова киселина.

Възпалителният стимул уврежда клетъчно активираните фосфолипази, които доставят арахидонова киселина. Това е основата на циклоксигеназната и липоксигеназната ензимна система, чиито дейности продуцират важни медиатори на възпалението: простагландини, тромбоксани и левкотриени. Кетопрофенът действа като двоен инхибитор на възпалението, блокирайки циклоксигеназните и липоксигеназните пътища и предотвратява последващата продукция на простагландини и левкотриени.

От друга страна кетопрофенът е мощен аналгетик с централни и периферни ефекти. Неговото действие се състои в директно инхибиране на брадикинин, вазодилатор и медиатор на болката. Брадикининът започва стимулите на болка чрез възбуждане на рецепторите за болка на края на нервите.

Освен антибрадикининовата си активност, кетопрофенът действа върху централната нервна система, чрез инхибиране на усещането за болка.

При конете кетопрофенът противодейства на ефекта на ендотоксините и антагонизира интестиналния спазъм, причинен от брадикинин.

5.2 Фармакокинетични особености

Кетопрофенът се абсорбира бързо. При говедата, максимална плазмена концентрация ($8.025 \pm 1.9 \mu\text{g/ml}$) се достига за по-малко от един час след интрамускулно приложение и бионаличността е почти абсолютна. С плазмените протеини се свързва 98% и се концентрира във възпалените тъкани. Притежава висок афинитет към синовиалните течности. Бързо се разпределя и елиминира. Продължителността на действие е по-дълга от очакваната, поради неговия полуживот, който варира от по-мако от един час (интравенозно приложение при коне) и над пет часа (интрамускулно приложение при говеда). Съществена концентрация на кетопрофена се установява в синовиалните течности и се запазва в концентрации по-високи от плазмените, с полуживот от два до три пъти по-дълъг в сравнение с плазмата. Кетопрофенът метаболизира в черния дроб до незначителни биологично активни метаболити и 90% се екскретират като глюкоронидни конюгати с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Безилов алкохол
Аргинин
Лимонена киселина
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с киселинни средства.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 7 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Първичната опаковка да се съхранява във вторичната.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съклени кафяви флакони, хидролитичен клас I със сива бромобутил гумена запушалка и алуминиева капачка с вместимост 10, 20, 50 и 100 ml.

Флаконите са във външни картонени опаковки.

Клинични флакони с 6, 10 и 12 дози в 10, 20, 50 и 100 ml.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spain

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1433

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/10/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР