

ЛИСТОВКА:

Kelaprofen 100 mg/ml, инжекционен разтвор за говеда, коне и прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата: KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Kelaprofen 100 mg/ml, инжекционен разтвор за говеда, коне и прасета
Ketoprofen

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

На ml:

Активна субстанция: Ketoprofen 100 mg
Експципенти: Бензилов алкохол (E1519) 10 mg
Бистър, безцветен или жълтеникав разтвор

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Коне:
- облекчаване на възпалението и болката, свързани с мускулно-скелетни увреждания;
- облекчаване на висцералната болка, свързана с колика.

Говеда:
- поддържащото лечение на родилна пареза, свързана с отелване;
- понижаване на температурата и дисстреса, свързани с бактериално респираторно заболяване, при съвместна употреба със съответната антимикробна терапия;
- подобряване на нивата на възстановяване при остър клиничен мастит, включително остър ендотоксинов мастит, причинен от Грам-отрицателни микроорганизми, заедно с антимикробна терапия;
- намаляване на отока на вимето, свързан с отелването.

Прасета:
- понижаване на температурата и дихателната честота, свързани с бактериално или вирусно респираторно заболяване, при съвместна употреба със съответната антимикробна терапия;
- поддържащо лечение на синдрома на мастит-метрит-агалаксия при свинете, заедно със съответната антимикробна терапия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.
Да не се прилага съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или в рамките на 24 часа едно след друго, след кортикостероиди, диуретици и антикоагуланти.
Да не се използва при животни, които страдат от сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване, при които има възможност за гастроинтестинално разязвяване или кървене или където има данни за кръвна дискоазия.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи, поради ефекта им на инхибиране на простагландиновата синтеза, при определени индивиди съществува възможност за стомашна или бъбречна непоносимост. В много редки случаи могат да се появят алергични реакции.
Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).
Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда и прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Препоръчва се да се използва игла за изтегляне при третиране на големи групи животни.
Да не се пробива контейнера повече от 33 пъти.

Коне:

Интравенозно приложение.
За приложение при мускулно-скелетни състояния:
Интравенозно приложение на 2,2 mg кетопрофен на 1 kg телесна маса веднъж дневно в продължение на 3 до 5 последователни дни, т.е. 1 ml от продукта на 45 kg телесна маса.
За приложение при колики при коне:
Интравенозно приложение на 2,2 mg кетопрофен на 1 kg телесна маса (1 ml на 45 kg телесна маса) за незабавен ефект. Може да се направи втора инжекция, ако коликата се появи отново.

Говеда:

Интравенозно или интрамускулно приложение.
Интравенозно или дълбоко интрамускулно приложение на 3 mg кетопрофен на 1 kg телесна маса веднъж дневно в продължение на до 3 последователни дни, т.е. 1 ml от продукта на 33 kg телесна маса.

Прасета:

Интрамускулно приложение.
Еднократно дълбоко интрамускулно приложение на 3 mg кетопрофен на 1 kg телесна маса, т.е. 1 ml от продукта на 33 kg телесна маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: Месо и вътрешни органи: - след интравенозно приложение: 1 ден;
- след интрамускулно приложение: 2 дни.
Мляко: нула часа.
Коне: Месо и вътрешни органи: 1 ден.
Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.
Прасета: Месо и вътрешни органи: 2 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да не се охлажда или замразява.
Да се пази от светлина.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.
Когато контейнерът бъде пробит (отворен) за пръв път, датата, на която остатъчното количество от продукта в контейнера трябва да бъде изхвърлено, трябва да се изчисли на база посочения в тази листовка срок на годност за употреба. Тази дата за изхвърляне трябва да бъде изписана на мястото, предоставено върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Употребата на кетопрофен не се препоръчва при жребчета на възраст под 15 дни. Употребата при всякакви животни на възраст по-малка от 6 седмици или при животни в напреднала възраст може да носи допълнителен риск. Ако такава употреба не може да се избегне, животните може да имат нужда от намалена доза и внимателно проследяване.
Да се избягва употреба при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.
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:

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция и/или бензиловия алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.
Измивайте ръцете си след употреба.
Да се избягва пръскането по ръцете и в очите. Ако това се случи, внимателно измийте засегнатия участък с вода. Ако раздразнението продължи, потърсете медицински съвет.

Бременност и лактация:

Безопасността на кетопрофен е изследвана при бременни лабораторни животни (плъхове, мишки и зайци) и говеда и не показва никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Може да се прилага по време на бременност и лактация при крави и при лактиращи свине-майки. Тъй като не са определени ефектите на кетопрофен върху фертилитета, бременността или здравето на фетуса на конете, не се прилага по време на бременност при коне. Тъй като безопасността на кетопрофен не е оценена при бременни свине, продуктът трябва да се прилага при тези случаи само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Да не се прилага съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или в рамките на 24 часа едно след друго, след кортикостероиди, диуретици или антикоагуланти.

Някои НСПВС могат да имат високо свързване с плазмените протеини и да се конкурират с други продукти с високо свързване, което може да доведе до токсични ефекти.
Трябва да се избягва съвместно приложение с нефротоксични лекарства.

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

Не са наблюдавани клинични симптоми при приложение на кетопрофен на коне в доза 5 пъти препоръчаната доза за 15 дни, на говеда при 5 пъти препоръчаната доза за 5 дни или на свине 3 пъти препоръчаната доза за 3 дни.

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти в същата спринцовка.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката: 50 ml – 100 ml – 250 ml
Опаковки за клинична употреба от 6, 10 и 12 бройки от 50 ml, 100 ml и 250 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.