

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ketofen 10%, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje i svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

### Djelatna tvar:

Ketoprofen 100 mg

### Pomoćna tvar:

Benzilni alkohol 10 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna do žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, svinja.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) namijenjen je govedima, konjima i svinjama.

Govedo:

- akutni poremećaji mišićno-koštanog sustava npr. ozljede, hromost, upale zglobova i dr. (pomoćno liječenje uz obaveznu etiološku terapiju);
- pomoćno liječenje puerperalne pareze;
- ublažavanje kliničkih znakova akutnog mastitisa uzrokovanog endotoksinima (*E. coli*) te ubrzavanje oporavka od akutnih kliničkih mastitisa uzrokovanih gram-negativnim bakterijama (u kombinaciji s antimikrobnim liječenjem);
- smanjivanje edema vimena nakon telenja;
- smanjivanje vrućice povezane s bakterijskim infekcijama dišnog sustava, uz obavezno antibiotsko liječenje.

Konj:

- ublažavanje akutnih upala i bolova povezanih s poremećajima mišićno-koštanog sustava: hromost uzrokovana traumom, degenerativno-upalne promjene zglobova, tetiva i tetivnih ovojnica (npr. škripac ili karakuš – *osteoarthritis et periartthritis tarsi deformans*; podtrohlitis, kopitna kočina-*pododermatitis aseptica difusa s. laminitis*) te postoperacijske upale;
- ublažavanje visceralne boli povezane s kolikom.

Svinja:

- pomoćno liječenje sindroma mastitis-metritis-agalakcije krmača, u kombinaciji s odgovarajućim antimikrobnim liječenjem;
- smanjivanje vrućice i ubrzanog disanja povezanih s bakterijskim ili virusnim infekcijama dišnog sustava, u kombinaciji s odgovarajućim antimikrobnim liječenjem.

### 4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati ždrebadi prvih 15 dana života.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima srca, jetre ili bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama kod kojih postoji mogućnost krvarenja ili čireva u želučano-crijevnom sustavu ili u slučaju potvrđenog poremećaja krvne slike.

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim krmačama i kobilama.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Opasnost od nuspojava je veća ako se VMP primjenjuje životinjama mlađim od 6 tjedana ili vrlo starim životinjama. Ukoliko je takvo liječenje nemoguće izbjeći, životinjama treba dati manju dozu i pažljivo ih nadzirati.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP se ne smije primijeniti u arteriju ili paravenski.

Pri liječenju bakterijskih upala, istodobno treba primijeniti odgovarajuće antimikrobne VMP-e. Zbog opasnosti od toksičnog oštećenja bubrega, treba izbjegavati primjenu ketoprofena u dehidriranih i hipovolemičnih životinja te u okolnostima šoka.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati slučajno injiciranje i dodir VMP-a s kožom i očima. Nakon primjene ovog VMP-a ruke treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju da ovaj VMP dospije na kožu ili u oči, zahvaćene dijelove treba obilno isprati vodom.

U slučaju samo injiciranja VMP-a, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Nakon primjene VMP-a u mišić u rijetkim slučajevima može javiti manja prolazna oteklina.

Vrlo rijetko ketoprofen, kao i ostali NSPUL može uzrokovati oštećenja sluznice želuca i crijeva (npr. ulceracije) ili poremećaje funkcije bubrega. Ove su nuspojave česte prilikom primjene doza većih od propisanih.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije kobila. VMP se ne smije primjenjivati gravidnim kobilama i ždrebadi mlađoj od 15 dana.

Zbog nepostojanja specifičnih istraživanja, gravidnim krmačama VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

VMP se može primijeniti krmačama u laktaciji.

VMP nije imao štetni utjecaj nakon primjene teladi u dobi 3 dana.

VMP se može primijeniti gravidnim kravama i kravama u laktaciji.

Poznato je da NSPUL mogu produžiti trajanje porođaja. Učinci ketoprofena primijenjenog neposredno pred porođaj nisu provjereni u kontroliranim istraživanjima. Stoga je nužno, prije primjene VMP-a unutar 48 sati od očekivanog porođaja, uzeti u obzir mogući rizik od produženog porođaja.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Istodobno i unutar 24 sata nakon primjene ovog VMP-a ne smije se primjenjivati druge NSPUL, glukokortikoide i antikoagulanse (povećana sklonost krvarenju – kompeticijsko istiskivanje iz veze na plazminim bjelančevinama).

Treba izbjegavati istovremenu primjenu ketoprofena i potencijalno nefrotoksičnih VMP-a.

U slučaju istovremene primjene s diureticima, moguće je da se umanju učinak diuretika (inhibicija natriureze uzrokovane furosemidom).

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Govedo:

VMP se primjenjuje polagano u venu ili duboko u mišić u dozi 3 mL/100 kg t.m./dan (3 mg ketoprofena/kg t.m.) tijekom 1-3 dana. Ako je potrebno, u kombinaciji s odgovarajućim antimikrobnim liječenjem.

Konj:

Primjena u slučaju bolesti mišićno-koštanog sustava: VMP se primjenjuje u venu u dozi 1 mL/45 kg t.m./dan (2,2 mg ketoprofena/kg t.m.) tijekom 3-5 dana.

Primjena u slučaju kolika: VMP se primjenjuje polagano u venu u dozi 1 mL/45 kg t.m. (2,2 mg ketoprofena/kg t.m.). Postiže se trenutni učinak i u pravilu je dovoljna jednokratna primjena. Ako kolike ne prestanu ili se ponove, primjena se može ponoviti uz prethodnu kliničku pretragu i postavljanje dijagnoze.

Svinja:

VMP se primjenjuje jednokratno, duboko u mišić, u dozi 1 mL/33 kg t.m. (3 mg ketoprofena/kg t.m.).

Gumeni čep se ne smije probosti iglom više od 45 puta. Kada se liječi veći broj životinja, preporučuje se koristiti višedozne štrcaljke.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Goveda su bez kliničkih znakova toksičnosti podnijela primjenu ketoprofena u 5 puta većoj dozi od preporučene (15 mg ketoprofena/kg t.m./dan) tijekom 5 dana.

Konji su bez vidljivih štetnih učinaka podnijeli primjenu ketoprofena u 1, 3 i 5 puta većoj dozi od preporučene (2,2; 6,6 i 11 mg ketoprofena/kg t.m./dan) tijekom 15 dana (3 puta duže liječenje).

Svinje su bez kliničkih znakova toksičnosti podnijele primjenu ketoprofena u 3 puta većoj dozi od preporučene (9 mg ketoprofena/kg t.m./dan) tijekom 3 dana (3 puta duže liječenje).

#### **4.11 Karencija(e)**

Govedo

Meso i jestive iznutrice (primjena u mišić): 4 dana

Meso i jestive iznutrice (primjena u venu): 1 dan

Mlijeko: 0 sati

Svinja

Meso i jestive iznutrice: 4 dana

Konj

Meso i jestive iznutrice: 4 dana

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: protuupalne i antireumatske, nesteroidne tvari; derivati propionske kiseline, ketoprofen.

ATCvet kod: QM01AE03

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Ketoprofen je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine derivata propionske kiseline, koji očituje protuupalni, analgetski i antipiretski učinak. Mehanizam djelovanja temelji se na kočenju aktivnosti ciklooksigenaze u ciklusu arahidonske kiseline, čime inhibira sintezu prostaglandina. Na klasičnim modelima za utvrđivanje protuupalnog učinka dokazano je da ketoprofen uspješno suzbija znakove akutne, subakutne i kronične upale.

Nakon primjene ketoprofena u venu protuupalni učinak na mišićno-koštani sustav javi se unutar 2 sata, a najizraženiji je nakon 12 sati. Protuupalno djelovanje može se utvrditi 24 sata nakon primjene svake doze.

### **5.2 Farmakokinetički podaci**

Nakon primjene u mišić ketoprofen se brzo i opsežno resorbira (80-95%). Najvišu koncentraciju u krvi postiže unutar jednog sata, a na plazmine bjelančevine vezano je čak 95% doze. Zbog toga se istodobno ne smiju primjenjivati VMP-i koji se također opsežno vežu za albumine. Iz krvi se ketoprofen brzo raspodjeljuje u organe i tkiva. Koncentracija ketoprofena na mjestu upale je visoka i održava se tijekom najmanje 30 do 36 sati nakon primjene u venu. U sinovijskoj tekućini ketoprofen se koncentrira i dugotrajno zadržava. Nakon višekratne primjene ta djelatna tvar se ne kumulira u organizmu. Ketoprofen se razgrađuje pretežno u jetri na neaktivne metabolite, koji se izlučuju prije svega mokraćom u obliku konjugata (90%) u roku od 96 sati.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

L-arginin  
Benzilni alkohol  
Natrijev klorid  
Citratna kiselina hidrat  
Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ovaj VMP ne smije se miješati u istoj štrcaljki s bilo kojim drugim VMP-om.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.  
VMP treba držati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Smeđa staklena bočica tip II, zatvorena klorbutilnim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom koja sadržava 50, 100 ili 250 mL otopine za injekciju.

Jantarna višeslojna plastična bočica (polipropilen/ljepilo/etilen vinil alkohol/ljepilo/polipropilen) zatvorena brombutilnim čepom koja sadržava 50, 100 ili 250 mL otopine za injekciju.

## **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Francuska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/15-01/418

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

18. 6. 2018.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

3. 6. 2025.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU**

{Kartonska kutija  
Bočica sa 50, 100, 250 mL}

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ketofen 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje i svinje  
Ketoprofen

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

1 mL otopine za injekciju sadržava:

**Djelatna tvar:**

Ketoprofen 100 mg

**Pomoćna tvar:**

Benzilni alkohol 10 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

50 mL  
100 mL  
250 mL

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo, konj, svinja

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Govedo: u venu, u mišić  
Konj: u venu  
Svinja: u mišić

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija(e):

Govedo  
Meso i jestive iznutrice (primjena u mišić): 4 dana  
Meso i jestive iznutrice (primjena u venu): 1 dan  
Mlijeko: 0 sati

Svinja  
Meso i jestive iznutrice: 4 dana

Konj  
Meso i jestive iznutrice: 4 dana

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvoren upotrijebiti unutar 28 dana.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.  
VMP treba držati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP-u.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama.  
Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Francuska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/15-01/418

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Serijski broj:

**B. UPUTA O VMP-u**

**UPUTA O VMP-u:**  
**Ketofen 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet :

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francuska

ili

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francuska

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ketofen 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje i svinje  
Ketoprofen

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

1 mL otopine za injekciju sadržava:

**Djelatna tvar:**

Ketoprofen                      100 mg

**Pomoćna tvar:**

Benzilni alkohol              10 mg

Bistra, bezbojna do žuta otopina.

**4. INDIKACIJE**

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) namijenjen je govedima, konjima i svinjama.

Govedo:

- akutni poremećaji mišićno-koštanog sustava npr. ozljede, hromost, upale zglobova i dr. (pomoćno liječenje uz obaveznu etiološku terapiju);
- pomoćno liječenje puerperalne pareze;
- ublažavanje kliničkih znakova akutnog mastitisa uzrokovanog endotoksinima (*E. coli*) te ubrzavanje oporavka od akutnih kliničkih mastitisa uzrokovanih gram-negativnim bakterijama (u kombinaciji s antimikrobnim liječenjem);
- smanjivanje edema vimena nakon telenja;
- smanjivanje vrućice povezane s bakterijskim infekcijama dišnog sustava, uz obavezno antibiotsko liječenje.

Konj:

- ublažavanje akutnih upala i bolova povezanih s poremećajima mišićno-koštanog sustava: hromost uzrokovana traumom, degenerativno-upalne promjene zglobova, tetiva i tetivnih ovojnica (npr. škripac ili karakuš – *osteoarthritis et peri-arthritis tarsi deformans*; podotrohilitis, kopitna kočina-*pododermatitis aseptica difusa s. laminitis*) te postoperacijske upale;
- ublažavanje visceralne boli povezane s kolikom.

Svinja:

- pomoćno liječenje sindroma mastitis-metritis-agalaksije krmača, u kombinaciji s odgovarajućim antimikrobnim liječenjem;
- smanjivanje vrućice i ubrzanog disanja povezanih s bakterijskim ili virusnim infekcijama dišnog sustava, u kombinaciji s odgovarajućim antimikrobnim liječenjem.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

VMP se ne smije primjenjivati ždrebadi prvih 15 dana života.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima srca, jetre ili bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama kod kojih postoji mogućnost krvarenja ili čireva u želučano-crijevnom sustavu ili u slučaju potvrđenog poremećaja krvne slike.

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim krmačama i kobilama.

## **6. NUSPOJAVE**

Nakon primjene VMP-a u mišić u rijetkim slučajevima može javiti manja prolazna oteklina.

Vrlo rijetko ketoprofen, kao i ostali NSPUL može uzrokovati oštećenja sluznice želuca i crijeva (npr. ulceracije) ili poremećaje funkcije bubrega. Ove su nuspojave česte prilikom primjene doza većih od propisanih.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo, konj, svinja.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Govedo:

VMP se primjenjuje polagano u venu ili duboko u mišić u dozi 3 mL/100 kg t.m./dan (3 mg ketoprofena/kg t.m.) tijekom 1-3 dana. Ako je potrebno, u kombinaciji s odgovarajućim antimikrobnim liječenjem.

Konj:

Primjena u slučaju bolesti mišićno-koštanog sustava: VMP se primjenjuje u venu u dozi 1 mL/45 kg t.m./dan (2,2 mg ketoprofena/kg t.m.) tijekom 3-5 dana.

Primjena u slučaju kolika: VMP se primjenjuje polagano u venu u dozi 1 mL/45 kg t.m. (2,2 mg ketoprofena/kg t.m.). Postiže se trenutni učinak i u pravilu je dovoljna jednokratna primjena. Ako kolike ne prestanu ili se ponove, primjena se može ponoviti uz prethodnu kliničku pretragu i postavljanje dijagnoze.

Svinja:

VMP se primjenjuje jednokratno, duboko u mišić, u dozi 1 mL/33 kg t.m. (2,2 mg ketoprofena/kg t.m.).

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Ketofen 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje i svinje ne smije se primjenjivati ako nije bistra, bezbojna otopina.

Gumeni čep se ne smije probosti iglom više od 45 puta. Kada se liječi veći broj životinja, preporučuje se koristiti višedozne štrcaljke.

## **10. KARENCIJA(E)**

Govedo

Meso i jestive iznutrice (primjena u mišić): 4 dana

Meso i jestive iznutrice (primjena u venu): 1 dan

Mlijeko: 0 sati

Svinja

Meso i jestive iznutrice: 4 dana

Konj

Meso i jestive iznutrice: 4 dana

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

VMP treba držati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nakon primjene ketoprofena konjima u venu protuupalni učinak na mišićno-koštani sustav počinje unutar 2 sata, a najizraženiji je nakon 12 sati. Protuupalno djelovanje može se utvrditi 24 sata nakon primjene svake doze.

Ovaj VMP, kao i drugi NSPUL, ne smiju se primjenjivati konjima u vrijeme natjecanja. Ketoprofen i njegove metabolite može se dokazati u mokraći konja do 10 dana nakon primjene (prag osjetljivosti metode 50 ng/mL). Od posljednje primjene treba proći 15 dana da se sa sigurnošću taj NSPUL ne utvrdi u natjecateljskih konja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

VMP se ne smije primijeniti u arteriju ili paravenski.

Pri liječenju bakterijskih upala, istodobno treba primijeniti odgovarajuće antimikrobne VMP-e. Zbog opasnosti od toksičnog oštećenja bubrega, treba izbjegavati primjenu ketoprofena u dehidriranih i hipovolemičnih životinja te u okolnostima šoka.

Opasnost od nuspojava je veća ako se VMP primjenjuje životinjama mlađim od 6 tjedana ili vrlo starim životinjama. Ukoliko je takvo liječenje nemoguće izbjeći, životinjama treba dati manju dozu i pažljivo ih nadzirati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati slučajno injiciranje i dodir VMP-a s kožom i očima. Nakon primjene ovog VMP-a ruke treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju da ovaj VMP dospije na kožu ili u oči, zahvaćene dijelove treba obilno isprati vodom. U slučaju samo injiciranja VMP-a, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije kobilama. VMP se ne smije primjenjivati gravidnim kobilama i ždrebadi mlađoj od 15 dana.

Zbog nepostojanja specifičnih istraživanja, gravidnim krmačama VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

VMP se može primijeniti krmačama u laktaciji.

VMP nije imao štetni utjecaj nakon primjene teladi u dobi 3 dana.

VMP se može primijeniti gravidnim kravama i kravama u laktaciji.

Poznato je da NSPUL mogu produžiti trajanje porođaja. Učinci ketoprofena primijenjenog neposredno pred porođaj nisu provjereni u kontroliranim istraživanjima. Stoga je nužno, prije primjene VMP-a unutar 48 sati od očekivanog porođaja, uzeti u obzir mogući rizik od produženog porođaja.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Istodobno i unutar 24 sata nakon primjene ovog VMP-a ne smije se primjenjivati druge NSPUL, glukokortikoide i antikoagulanse (povećana sklonost krvarenju – kompeticijsko istiskivanje iz veze na plazminim bjelančevinama).

Treba izbjegavati istovremenu primjenu ketoprofena i potencijalno nefrotoksičnih VMP-a.

U slučaju istovremene primjene s diureticima, moguće je da se umanjuje učinak diuretika (inhibicija natriureze uzrokovane furosemidom).

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Goveda su bez kliničkih znakova toksičnosti podnijela primjenu ketoprofena u 5 puta većoj dozi od preporučene (15 mg ketoprofena/kg t.m./dan) tijekom 5 dana.

Konji su bez vidljivih štetnih učinaka podnijeli primjenu ketoprofena u 1, 3 i 5 puta većoj dozi od preporučene (2,2; 6,6 i 11 mg ketoprofena/kg t.m./dan) tijekom 15 dana (3 puta duže liječenje).

Svinje su bez kliničkih znakova toksičnosti podnijele primjenu ketoprofena u 3 puta većoj dozi od preporučene (9 mg ketoprofena/kg t.m./dan) tijekom 3 dana (3 puta duže liječenje).

#### Inkompatibilnosti:

Ovaj VMP ne smije se miješati u istoj štrcaljki s bilo kojim drugim VMP-om.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

3. 6. 2025.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Samo za primjenu na životinjama.

Ovaj VMP izdaje se samo na veterinarski recept.

#### Opremljenost:

Kartonska kutija sa smeđom staklenom bočicom tipa II s 50 mL, 100 mL ili 250 mL zatvorenom klorbutilnim čepom i zapečaćenom aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s jantarnom višeslojnom plastičnom bočicom (polipropilen/ljepilo/etilen vinil alkohol/ljepilo/polipropilen) zatvorenom brombutilnim čepom koja sadržava 50, 100 ili 250 mL otopine za injekciju.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.