

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Kelaprofen
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/21-01/309
URBROJ: 525-10/0551-21-3
ES/V/0160/001/II/009

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Ketoprofen 100 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519) 10 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna ili žućkasta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo i svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Konj

- ublažavanje simptoma upale i boli povezanih s bolestima mišićno-koštanog sustava;
- ublažavanje visceralne boli povezane s kolikama.

Govedo

- pomoćno liječenje puerperalne pareze povezane s telenjem;
- smanjivanje vrućice i poteškoća povezanih s bakterijskim infekcijama dišnog sustava, u kombinaciji s odgovarajućim antimikrobnim liječenjem;
- ubrzavanje oporavka od akutnih kliničkih mastitisa, uključujući akutne mastitise uzrokovane s endotoksinima gram-negativnih bakterija, u kombinaciji s antimikrobnim liječenjem;
- smanjivanje edema vimena povezanog s telenjem;
- smanjivanje boli povezane s hromošću.

Svinja

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

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL), istovremeno ili unutar 24 sata prije i nakon primjene drugih NSPUL-a, kao niti s kortikosteroidima, diureticima ili antikoagulantima.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s bolestima srca, jetre ili bubrega, kada postoji mogućnost krvarenja ili čireva u želučano-crijevnom sustavu, kao niti u slučaju potvrđenog poremećaja krvne slike.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne preporučuje se primjena ketoprofena ždrebadi mlađoj od 15 dana.

Primjena VMP-a životinjama mlađim od 6 tjedana ili starim životinjama može uključivati dodatne rizike. Ako se primjena VMP-a tim životinjama ne može izbjeći, moguće je da će im trebati smanjiti propisanu dozu i pažljivo nadzirati zdravstveno stanje.

Treba izbjegavati primjenu VMP-a dehidriranim ili hipovolemičnim životinjama, ili životinjama sa sniženim krvnim tlakom, zbog mogućeg rizika od povećane bubrežne intoksikacije.

Treba izbjegavati injekciju VMP-a u arteriju.

Ne smije se primijeniti veća doza od propisane niti liječiti duže od propisanog trajanja liječenja.

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

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar i/ili benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

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

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom ili očima. Ako do toga ipak dođe, zahvaćene dijelove kože i oči treba dobro isprati s vodom. Ukoliko nadražnost potraje, treba potražiti pomoć liječnika.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima moguća je pojava želučane ili bubrežne nepodnošljivosti u pojedinim životinja, zbog sprječavanja sinteze prostaglandina. U vrlo rijetkim slučajevima moguća je pojava alergijskih reakcija.

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

Ispitivanja neškodljivosti ketoprofena na gravidnim laboratorijskim životinjama (štakorima, miševima i kunićima) i na govedima nisu pokazala nikakve teratogene ili embriotoksične učinke. VMP se može primjenjivati kravama tijekom graviditeta i laktacije, kao i krmačama tijekom laktacije. Budući da u konja nisu ispitani učinci ketoprofena na plodnost, graviditete ili razvoj fetusa, VMP se ne smije primjenjivati ždrebnim kobilama. S obzirom da neškodljivost ketoprofena nije ispitana na gravidnim krmačama, VMP se u tom slučaju smije primjenjivati samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL), istovremeno ili unutar 24 sata prije i nakon primjene drugih NSPUL-a, kao niti s kortikosteroidima, diureticima ili antikoagulantima.

Neki NSPUL-i se mogu opsežno vezati za proteine plazme te se tako natjecati s drugim tvarima koje se također opsežno vežu za proteine plazme. Zbog toga može doći do toksičnih učinaka tvari koje ostanu nevezane za proteine plazme.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu VMP-a s tvarima koje djeluju nefrotoksično.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za izvlačenje sadržaja bočice u štrcaljke, prilikom liječenja većeg broja životinja, preporučuje se korištenje jedne igle zabodene u čep.

Čep bočica se ne smije probosti iglom više od 33 puta.

Konj:

Primjena u venu.

Za bolesti mišićno-koštanog sustava:

2,2 mg ketoprofena/kg tjelesne mase tj. 1 mL VMP-a na 45 kg tjelesne mase treba primijeniti injekcijom u venu jedanput na dan tijekom 3-5 dana.

Za kolike:

Injekcijom 2,2 mg/kg tjelesne mase (1 mL VMP-a/45 kg tjelesne mase) u venu postiže se trenutni učinak. Druga doza se može primijeniti u slučaju ponovljenih kolika.

Govedo:

Primjena u venu ili mišić.

3 mg ketoprofena na kg tjelesne mase tj. 1 mL VMP-a na 33 kg tjelesne mase treba primijeniti injekcijom u venu ili duboko u mišić jedanput na dan tijekom najviše 3 dana.

Svinja:

Primjena u mišić.

3 mg ketoprofena na kg tjelesne mase tj. 1 mL VMP-a na 33 kg tjelesne mase treba jednokratno primijeniti duboko u mišić.

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

Nisu utvrđeni klinički znakovi nakon što je ketoprofen primijenjen konjima u peterostruko propisanoj dozi tijekom 15 dana, govedima u peterostruko propisanoj dozi tijekom 5 dana i svinjama u trostruko propisanoj dozi tijekom 3 dana.

4.11 Karencije

Govedo:

Meso i jestive iznutrice:

- nakon primjene u venu: 1 dan
- nakon primjene u mišić: 2 dana

Mlijeko: nula sati.

Konj:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

Mlijeko: nije odobrena primjena VMP-a životinjama čije se mlijeko koristi za hranu.

Svinja:

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalne i antireumatske, nesteroidne tvari, derivati propionske kiseline.
ATCvet kod: QM01AE03.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ketoprofen je derivat fenilpropionske kiseline i pripada nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Njegova glavna farmakološka djelovanja, kao i svih NSPUL-a, su protuupalno, analgetičko i antipiretsko. Mehanizam djelovanja ketoprofena povezana je sa sprječavanjem sinteze prostaglandina iz njihovih prekursora, kao što je arahidonska kiselina.

5.2 Farmakokinetički podaci

Ketoprofen se brzo apsorbira. Najveće koncentracije u plazmi postižu se za manje od sat vremena nakon parenteralne primjene. Bioraspoloživost je oko 80 do 95%. Ketoprofen se opsežno veže za proteine plazme (oko 95%), što omogućava njegovo nakupljanje u eksudatu na mjestu upale.

Djelovanje ketoprofena je duže nego što bi se to moglo očekivati na osnovu vremena poluživota u plazmi, koje varira između jednog i četiri sata, ovisno o vrsti. Ketoprofen ulazi u sinovijalnu tekućinu i zadržava se tamo u većim koncentracijama, nego u plazmi, uz dva do tri puta duže vrijeme poluživota, nego u plazmi.

Ketoprofen se metabolizira u jetri, a 90% se izlučuje mokraćom. U potpunosti se izluči nakon 96 sati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

L-arginin

Benzilni alkohol (E1519)

Citratna kiselina hidrat (za prilagodbu pH)

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Ketoprofen

otopina za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/21-01/309

URBROJ: 525-10/0551-21-3

ES/V/0160/001/11/009

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2021.

ODOBRENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ne hladiti ili zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Žute staklene bočice (staklo tipa II) s 50, 100 ili 250 mL, zatvorene s brombutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom te pakirane u kartonsku kutiju.

Veličine pakovanja:

Kartonske kutije koje sadržavaju 1, 6, 10 ili 12 bočica s 50, 100 ili 250 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

Bilo koji neupotrebljeni 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

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/195

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26. ožujka 2015. godine
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 6. srpnja 2017. godine

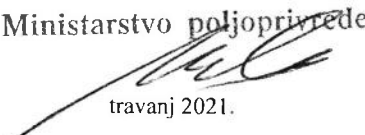
10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30. travnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

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

Kelaprofen
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/309
URBROJ: 525-10/0551-21-3
ES/V/0160/001/II/009

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2021.

ODOBRENO