

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

Kaliprofen LA  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/16-01/510  
URBROJ: 525-10/0609-19-4

*Ministarstvo poljoprivrede*

1/16

siječanj 2019.

**ODOBRENO**



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kaliprofen LA, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

### Djelatna tvar:

Karprofen 50,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

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

VMP se primjenjuje kao dodatna terapija uz antimikrobne lijekove kako bi se ublažili klinički simptomi (povišena tjelesna temperatura) kod akutnih infekcija dišnog sustava u goveda.

### 4.3 Kontraindikacije

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

VMP se ne smije primjenjivati u slučajevima kada postoji mogućnost čireva ili krvarenja u želučano-crijevnom sustavu.

VMP se ne smije primjenjivati ako su utvrđeni poremećaji krvne slike.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 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

Propisana doza i trajanje liječenja ne smije se prekoračiti.

Ovaj VMP ne smije se primjenjivati istovremeno ili u razmaku od 24 sata s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

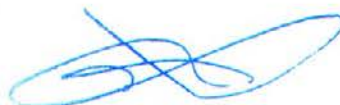
Kaliprofen LA  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/16-01/510  
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

2/16

siječanj 2019.

ODOBRENO



Neki NSPUL mogu se čvrsto vezati na proteine plazme i djelovati kompetitivno na lijekove sa sličnim djelovanjem, što može dovesti do toksičnog učinka.

Treba izbjegavati primjenu dehidriranim ili hipovolemičnim životinjama, kao i životinjama sa sniženim krvnim tlakom, zbog moguće opasnosti od povećane toksičnosti za bubrege.

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

Karprofen slično kao i drugi NSPUL može uzrokovati povećanu osjetljivost na svjetlo.

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom. Mjesta na koži koja su došla u dodir s otopinom za injekciju treba odmah isprati čistom vodom.

Nakon upotrebe VMP-a treba oprati ruke.

Osobe preosjetljive na NSPUL ne smiju rukovati ovim VMP-om.

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

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

Na mjestu potkožne primjene može nastati prolazna upalna reakcija koja spontano nestane unutar 24 sata.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

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

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta, stoga se VMP smije primijeniti samo nakon procjene doktora veterinarske medicine o omjeru koristi i rizika.

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

Karprofen se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim NSPUL ili s glukokortikoidima.

Ako se karprofen primjenjuje paralelno s antikoagulansima, životinje treba pažljivo nadzirati.

Karprofen se u velikom postotku veže za proteine plazme i može se natjecati s drugim tvarima, koje također imaju veliki afinitet vezanja za proteine plazme, što može dovesti do toksičnih učinaka.

Istodobnu primjenu karprofena i potencijalno nefrotoksičnih VMP-a treba izbjegavati.

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

VMP se primjenjuje jednokratno, pod kožu ili u venu, u dozi 1 mL/35 kg t.m. (1,4 mg karprofena/kg t.m.) u kombinaciji s odgovarajućim antimikrobnim VMP.

Čep na bočici ne smije se probušiti više od 10 puta. Ako je potrebno više od 10 puta navući VMP iz bočice, preporučuje se koristiti iglu trajno zabodenu u čep.



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

Nisu utvrđeni štetni sustavni učinci nakon primjene karprofena u venu ili potkožno u dozi 3 puta većoj od preporučene.

U slučaju predoziranja karprofena treba primijeniti simptomatsko liječenje, kao i nakon predoziranja s drugim NSPUL, jer nema specifičnog antidota.

#### 4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 21 dan

Mlijeko: 0 sati

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i antireumatski, nesteroidni proizvodi;  
derivati propionske kiseline; karprofen

ATCvet kod: QM01AE91

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Karprofen, kemijskog imena ( $\pm$ )-6-kloro-a-metilkarbazol-2-octena kiselina, je nesteroidni protuupalni lijek analgetskog i antipiretskog djelovanja. Uvršten je u derivate fenil-propionske kiseline tj. NSPUL iz skupine arilpropionata. Toj skupini spojeva kiralno je središte u molekuli propionata na C2 položaju, te karprofen čine 2 stereoizomerna oblika [(+)-S i (-)-R enantiomer] od kojih je R-izomer aktivniji.

Istraživanjima *in vitro* utvrđeno je da karprofen koči aktivnost ciklooksigenaza, no inhibiranje sinteze prostaglandina je neznatno u odnosu na njegov protuupalni i analgetski učinak. Točan mehanizam djelovanja karprofena nije u cijelosti razjašnjen.

Istraživanjima je utvrđeno da karprofen djeluje snažno antipiretski, a u okolnostima akutne febrilne infekcije u goveda znatno umanjuje upalni odgovor plućnog tkiva.

#### 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon jednokratne potkožne primjene Kaliprofen LA, otopine za injekciju u dozi 1,4 mg karprofena/kg t.m. najviša razina u plazmi ( $C_{max}$ ) 10,4  $\mu\text{g/mL}$  postiže se nakon 7,2 sata ( $T_{max}$ ). Karprofen je u visokom postotku vezan za proteine plazme. Dobro se raspodjeljuje u tkiva, a najviše koncentracije postiže u bubrezima i jetri, a potom u masnom tkivu i mišićima. Poluvrijeme eliminacije karprofena iz plazme ( $t_{1/2\beta}$ ) u goveda je 70 sati. Ovaj NSPUL eliminira se prije svega izmetom što ukazuje na važnost izlučivanja putem žuči.

Biotransformacija: u većini organa i tkiva susreće se izvorna molekula karprofena.

Karprofen se sporo razgrađuje i to prije svega hidroksilacijom prstena (hidroksilacija a-ugljika i glukuronidacija karboksilne skupine). U izmetu se nalaze prvenstveno 8-hidroksilirani metaboliti i izvorni karprofen. U uzorcima žuči prisutan je konjugirani karprofen.

#### Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ukoliko se VMP koristi u skladu s uputom.

Kaliprofen LA  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/16-01/510  
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

4/16

siječanj 2019.

ODOBRENO

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Etanol, bezvodni  
Natrijev formaldehid sulfoksilat  
Polietilenglikol 600  
Polietilenglikol 4000  
L-arginin  
Natrijev hidroksid  
Voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.  
Zaštititi od svjetla.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđe staklene bočice (tip I) s 1 x 50 mL, 5 x 50 mL, 10 x 50 mL i 12 x 50 mL otopine za injekciju, zatvorene brombutilnim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.  
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

GENERA d. d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Republika Hrvatska  
Tel.+385 1 33 88 888  
Fax.+385 1 33 88 650  
E-mail: [info.hr@dechra.com](mailto:info.hr@dechra.com)

Kaliprofen LA  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/1-322-05/16-01/510  
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO



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

UP/I-322-05/16-01/510

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

9. 1. 2019.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Siječanj 2019.

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

Nije primjenjivo.

Kaliprofen LA  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/16-01/510  
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

6/16

siječanj 2019.

**ODOBRENO**

