

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Kelaprofen. 100 mg/mL otopina za injekciju  
za goveda, konje i svinje  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/626  
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



kolovoz 2025

## 1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

### Djelatne tvari:

Ketoprofen 100 mg

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka   | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzilni alkohol (E1519)                                | 10 mg                                                                                      |
| Arginin                                                 |                                                                                            |
| Citratna kiselina hidrat (za prilagodbu pH vrijednosti) |                                                                                            |
| Voda za injekcije                                       |                                                                                            |

Bistra, bezbojna ili žućkasta otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo i svinja.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu 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 hromosti.

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-agalaksija krmača, u kombinaciji s odgovarajućim antimikrobnim liječenjem.

### 3.3 Kontraindikacije

Kelaprofen, 100 mg/mL otopina za injekciju za goveda, konje i svinje  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/626  
URBROJ: 525-09.594-25-2

ODOBRENO

2/21

KOLTOV 2025

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne 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.

Ne primjenjivati u životinja s bolestima srca, jetre ili bubrega, kada postoji mogućnost krvarenja ili čireva u želučano-crijevnom sustavu, kao niti u slučaju potvrđenog poremećaja krvne slike.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Ne preporučuje se primjena ketoprofena ždrebadi mlađoj od 15 dana.

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

Treba izbjegavati primjenu veterinarskog lijeka dehidriranim ili hipovolemičnim životinjama, ili životinjama sa sniženim krvnim tlakom, zbog mogućeg rizika od povećane toksičnosti za bubrege.

Treba izbjegavati intraarterijsku injekciju veterinarskog lijeka.

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Djelatna tvar ketoprofen i pomoćna tvar benzilni alkohol mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Osobe preosjetljive na djelatnu tvar i/ili na benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Treba izbjegavati nehotično samoinjiciranje. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom ili očima. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom ili očima, izloženi dio kože i oči temeljito operite vodom. Ako nadražaj potraje, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Konj, govedo i svinja:

|                                     |                                         |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| Vrlo rijetko                        | Alergijska reakcija                     |
| ( < 1 životinja / 10 000 tretiranih | Gastritis <sup>1</sup>                  |
| životinja, uključujući izolirane    | Poremećaj funkcije bubrega <sup>1</sup> |
| slučajeve)                          |                                         |

<sup>1</sup> zbog sprječavanja sinteze prostaglandina, u pojedinim životinja moguća je pojava želučane ili bubrežne nepodnošljivosti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati po mogućnosti početom razmatranja, poslati najkasnije za

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

KLASA: UP/1-322-05/25-01/626

URBROJ: 525-09/594-25-2

Kolovoz 2025

stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontaktne možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

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

#### Graviditet:

Ispitivanja neškodljivosti ketoprofena provedena su na gravidnim laboratorijskim životinjama (štakorima, miševima i kunićima) i na govedima, i nisu pokazala teratogeni ni embriotoksični učinak. Može se primijeniti tijekom graviditeta krava.

Nije ispitana neškodljivost ketoprofena tijekom graviditeta krmača. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Nije ispitana neškodljivost ketoprofena na plodnost, graviditet ili razvoj u konja. Ne primjenjivati tijekom graviditeta kobila.

#### Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije krava i krmača.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije**

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 veterinarskog lijeka s tvarima koje djeluju nefrotoksično.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

#### Konj:

Intravenska primjena (i.v.).

Za bolesti mišićno-koštanog sustava:

2,2 mg ketoprofena/kg tjelesne težine tj. 1 mL veterinarskog lijeka na 45 kg tjelesne težine treba primijeniti intravenskom injekcijom jedanput na dan tijekom 3-5 dana.

Za kolike:

Intravenskom injekcijom 2,2 mg/kg tjelesne težine (1 mL veterinarskog lijeka/45 kg tjelesne težine) postiže se trenutni učinak. Druga doza se može primijeniti u slučaju ponovljenih kolika.

#### Govedo:

Intravenska ili intramuskularna primjena (i.v. ili i.m.).

3 mg ketoprofena na kg tjelesne težine tj. 1 mL veterinarskog lijeka na 33 kg tjelesne težine treba primijeniti intravenskom ili dubokom intramuskularnom injekcijom jedanput na dan tijekom najviše 3 dana.

#### Svinja:

Intramuskularna primjena (i.m.).

3 mg ketoprofena na kg tjelesne težine tj. 1 mL veterinarskog lijeka na 33 kg tjelesne težine treba jednokratno primijeniti dubokom intramuskularnom injekcijom.

Za uzimanje sadržaja bočice u štrcaljke, prilikom liječenja većeg broja životinja, preporučuje se korištenje jedne igle zabodene u čep. Čep bočice ne smije se probosti iglom više od 33 puta.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

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

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Govedo:

Meso i iznutrice:

- nakon intravenske primjene: 1 dan.
- nakon intramuskularne primjene: 2 dana.

Mlijeko: nula sati.

Konj:

Meso i iznutrice: 1 dan.

Mlijeko: nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Svinja:

Meso i iznutrice: 2 dana.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QM01AE03

### 4.2 Farmakodinamika

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

### 4.3 Farmakokinetika

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

Djelovanje ketoprofena je dulje nego što bi se 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 dulje vrijeme poluživota, nego u plazmi.

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

Ketoprofen, 100 mg/mL otopina za injekciju O D O B R E N O  
za goveda, konje i svinje  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/626  
URBROJ: 525-09/594-25-2

kolovoz 2025

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ne hladiti ni zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

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

#### Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 50 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 6 bočica s 50 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 50 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 12 bočica s 50 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu sa 100 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 6 bočica sa 100 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica sa 100 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 12 bočica sa 100 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 250 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 6 bočica s 250 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 250 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 12 bočica s 250 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Kela nv

Kelaprofen, 100 mg/mL otopina za injekciju ODOBRENO  
za goveda, konje i svinje  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/626  
URBROJ: 525-09/594-25-2

kolovoz 2025

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

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

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 26. ožujka 2015. godine

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

08. 08. 2025.

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA**

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Kelaprofen, 100 mg/mL otopina za injekciju O D O B R E N O  
za goveda, konje i svinje  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/626  
URBROJ: 525-09/594-25-2

  
kolovoz 2025