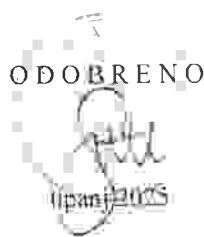


PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Labiprofen, 150 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/466
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0388/001/A/005



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Labiprofen, 150 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Ketoprofen 150 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E1519)	10 mg
Arginin	
Citratna kiselina hidrat (za korekciju pH)	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna do blago žuta otopina za injekciju, bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1. Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja, konj.

3.2. Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

- ublažavanje upale i boli povezanih s postpartalnim razdobljem, bolestima mišićno-koštanog sustava i hromošću;
- smanjivanje vrućice povezane s bolestima dišnog sustava u kombinaciji s antimikrobnim liječenjem, prema potrebi;
- ublažavanje upale, vrućice i boli u slučaju akutnog kliničkog mastitisa u kombinaciji s antimikrobnim liječenjem, prema potrebi.

Svinje

- ublažavanje groznice u slučajevima bolesti dišnog sustava i sindroma postpartalne disgalaksije (metritis-mastitis-agalaksija sindrom) u krmača, u kombinaciji s antimikrobnim liječenjem, prema potrebi.

Konji

- ublažavanje upale i boli povezanih s bolestima koštano-zglobnog i mišićno-koštanog sustava (hromost, laminitis, osteoartritis, sinovitis, tendinitis, itd.);
- ublažavanje postoperativne boli i upale;
- ublažavanje visceralne boli povezane s kolikama.

Labiprofen, 150 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/466
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0388/001/A/005

ODOBRENO


lipanj 2025

2/22

3.3. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima krvarenja ili ulceracija u želučano-crijevnom sustavu, kako ne bi došlo do pogoršanja zdravstvenog stanja.

Ne primjenjivati u slučajevima poremećaja u radu srca, jetre ili bubrega.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na ketoprofen, acetilsalicilnu kiselinu ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u slučajevima kada su utvrđeni poremećaji u krvnoj slici, koagulopatija ili hemoragijska dijateza.

Ne primjenjivati istovremeno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL), kao niti unutar 24 sata prije ili nakon primjene drugih NSPUL-a.

3.4. Posebna upozorenja

Nema.

3.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivo primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučena doza i trajanje liječenja moraju se poštivati.

Ne preporučuje se primjenjivati ketoprofen ždrebadi mlađoj od mjesec dana.

Prilikom primjene životinjama mlađim od 6 tjedana, ponijima ili starijim životinjama, nužno je prilagoditi dozu i životinje klinički nadzirati. Treba izbjegavati primjenu u arteriju.

Treba izbjegavati primjenu dehidriranim ili hipovolemičnim životinjama, kao i životinjama sa sniženim krvnim tlakom, zbog povećane opasnosti od toksičnog oštećenja bubrega.

Budući da ketoprofen može izazvati ulceracije želučano-crijevnih sluznica, ne preporuča se primjenjivati ga u slučaju sindroma kržljivosti odbijene prasadi (SKOP) za koji je karakteristična česta pojava ulceracija.

Treba izbjegavati ekstravaskularnu primjenu u konja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Mogu se javiti reakcije preosjetljivosti (kožni osip, urtikarija). Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP-om).

Treba izbjegavati nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima i sluznicama. U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom, očima ili sluznicama, izloženo mjesto treba odmah temeljito isprati čistom, tekućom vodom. Ako nadražaj potraje, treba potražiti pomoć liječnika.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6. Štetni događaji

Goveda, svinje:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Nekroza mišića ¹ Erozivne i ulcerativne lezije želučano-crijevnog sustava ²
---	--

Labiprofen, 150 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/466
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0388/001/A/005

ODOBRENO


Ivanj 2025

3/22

	Želučana ili bubrežna nepodnošljivost ³
--	--

Konji:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Nekroza mišića ¹ Erozivne i ulcerativne lezije želučano-crijevnog sustava ² Želučana ili bubrežna nepodnošljivost ³ Reakcije na mjestu primjene ⁴
---	--

1. Nakon primjene u mišić, subklinička, blaga i prolazna, postupno se povlači u danima nakon završetka liječenja. Primjenom u mišiće vrata smanjuje se opseg i ozbiljnost ovih lezija.

2. Nakon ponovljenih primjena (zbog mehanizma djelovanja ketoprofena).

3. U pojedinim slučajevima. Zbog djelovanja inhibicije sinteze prostaglandina (zajedničko svim NSPUL-ima).

4. Prolazne. Uočene nakon jedne primjene preporučenog volumena VMP-a ekstravaskularnim putem. Nestaje nakon 5 dana.

U slučaju da se jave štetni događaji, primjenu VMP-a treba prekinuti te potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 1.6 upute o VMP-u.

3.7. Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Laboratorijskim pokusima na stakorima, miševima i kunićima te pokusima na govedima nisu dokazani štetni učinci. Može se primijeniti kravama tijekom graviditeta. Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije u krmača i kobilu. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laktacija:

Može se primijeniti kravama i krmačama tijekom laktacije. Ne preporučuje se primjena kobilama tijekom laktacije.

3.8. Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Treba izbjegavati istovremenu primjenu diuretika ili potencijalno nefrotoksičnih lijekova zbog povećane opasnosti od oštećenja bubrega, uključujući i zatijanje bubrega. Ovo je posljedica smanjenog protoka krvi uzrokovanog inhibiranjem sinteze prostaglandina.

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno, kao niti unutar 24 sata prije ili nakon primjene drugih NSPUL-a, kortikosteroida, antikoagulanasa ili diuretika, zbog povećane opasnosti od ulceracija želučano-crijevnih sluznica i drugih nuspojava.

Tijekom određivanja potrebnog trajanja razdoblja bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih proizvoda.

Ketoprofen se opsežno veže za proteine plazme te se stoga pri istovremenoj primjeni s drugim lijekovima koji imaju isto svojstvo mogu javiti toksični učinci uzrokovani kompetitivnim istiskivanjem i posljedično većom razinom slobodne frakcije ketoprofena.

3.9. Putovi primjene i doziranje

Primjena u mišić: goveda, svinje

Primjena u venu: goveda, konji

Goveda

VMP se primjenjuje u venu ili u mišić, po mogućnosti u mišić vrata, u dozi 3 mg ketoprofena/kg tjelesne težine (t.t.), što odgovara 1 mL VMP-a/50 kg t.t./dan. Preporučeno trajanje liječenja je 1 – 3 dana, a treba ga odrediti na temelju težine i trajanja simptoma.

Svinje:

VMP se primjenjuje jednokratno, u mišić, u dozi 3 mg ketoprofena/kg t.t., što odgovara 1 mL VMP-a/50 kg t.t./dan. Ovisno o odgovoru na liječenje i nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika, primjena se može ponoviti, u razmacima od 24 sata, do najviše 3 puta. Svaku dozu treba primijeniti na drugo mjesto.

Konji:

VMP se primjenjuje u venu u dozi 2,2 mg ketoprofena/kg t.t., što odgovara 0,75 mL VMP-a/50 kg t.t./dan. Preporučeno trajanje liječenja je 1 – 5 dana, a treba ga odrediti na temelju težine i trajanja simptoma.

U slučaju kolika obično je dovoljna jedna primjena. Prije druge primjene ketoprofena treba provesti novi klinički pregled.

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

Predoziiranje može uzrokovati pojavu ulceracija u želučano-crijevnom sustavu, gubitak proteina, oštećenje jetre i bubrega.

Tijekom studija podnošljivosti, u do 25 % svinja kojima je tijekom 3 dana primjenjivana doza 3 x veća od preporučene (9 mg ketoprofena/kg t.t.) ili preporučena doza (3 mg ketoprofena/kg t.t.) tijekom 3 x duljeg trajanja liječenja (9 dana) od preporučenog javile su se erozivne i/ili ulcerozne lezije u nežljezdanom (jednjački dio) i žljezdanom dijelu želuca. Rani znakovi toksičnosti uključuju gubitak apetita i pojavu pastoznog fecesa ili proljeva.

U goveda se nakon primjene doze 3 x puta veće od preporučene ili nakon 3 x puta duljeg trajanja liječenja od onog preporučenog (9 dana) nisu javili klinički znakovi intolerancije. Međutim, u liječenih životinja su na mjestu primjene uočene upala i nekrotične subkliničke lezije, kao i povećana razina kreatin fosfokinaze. Histopatološkom pretragom su, nakon oba gore navedena načina primjene, utvrđene erozije ili ulceracije sluznice sirišta.

U konja, kojima je primjenjivana 3 x puta veća doza od preporučene tijekom 3 x duljeg trajanja liječenja (15 dana) od preporučenog, nisu uočeni štetni učinci.

S obzirom na to da nema specifičnog antidota, ukoliko se uoče klinički znakovi predoziranja treba odmah započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Labiprofen, 150 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/466
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0388/001/A/005



Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12. Karencije

Goveda:

Meso i iznutrice: 2 dana

Mlijeko: nula sati

Konji:

Meso i iznutrice: 1 dan

Mlijeko: nije odobrena primjena kobilama koje proizvode mlijeko ljudsku prehranu.

Svinje:

Meso i iznutrice: 3 dana

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AE03

4.2 Farmakodinamika

Ketoprofen, tj. 2-(fenil 3-benzoil) propionska kiselina, je nesteroidni protuupalni lijek iz skupine derivata arilpropionske kiseline. Smatra se da je primarni mehanizam djelovanja ketoprofena inhibicija enzima ciklooksigenaze u ciklusu arahidonske kiseline, što dovodi do smanjene sinteze medijatora upale, kao što su prostaglandin i tromboksan. Navedeni mehanizam djelovanja odgovoran je za protuupalna, antipiretska i analgetska svojstva ketoprofena. Ova se svojstva također pripisuju inhibirajućem učinku na bradikinin i superoksid anione zajedno sa stabilizacijskim djelovanjem na membrane lizosoma.

Protuupalni učinak pojačava se konverzijom (*R*)-enantiomera u (*S*)-enantiomer. Poznato je da (*S*)-enantiomer pomaže protuupalni učinak ketoprofena.

Protuupalni učinak ketoprofena najjači je 4 sata nakon primjene, a traje 24 sata, što dokazuje da protuupalni učinak ketoprofena u konja nije povezan s njegovom koncentracijom u plazmi.

4.3 Farmakokinetika

Nakon jednokratne primjene doze 3 mg/kg t.t. u mišić, ketoprofen se brzo apsorbira i ima visoku razinu biološke raspoloživosti.

Ketoprofen se opsežno veže za proteine plazme (> 90 %).

Ketoprofen se u većim koncentracijama zadržava u upalnim eksudatima nego u plazmi. S obzirom na to da je ketoprofen slaba kiselina, postiže velike koncentracije u upaljenim tkivima. Ketoprofen se u jetri razgrađuje na neaktivne metabolite i izlučuje uglavnom mokraćom (primarno u obliku glukurokonjugiranih metabolita) te, u manjoj mjeri, izmetom. Male količine ketoprofena mogu se pronaći u mlijeku liječenih životinja.

U goveda se ketoprofen nakon primjene u mišić (jednokratna doza 3 mg ketoprofena/kg t.t.) brzo apsorbira te najveću koncentraciju u plazmi (srednja vrijednost: 7,2 µg/mL) doseže 0,5 - 1 sat (t_{max}) nakon primjene. Udio apsorbirane doze vrlo je velik ($92,51 \pm 10,9$ %).

U goveda je poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) nakon primjene u venu 2,1 sata. Volumen distribucije (Vd) je 0,41 L/kg, a klirens plazme (Cl) 0,14 L/h/kg.

U svinja se nakon primjene doze 3 mg/kg t.m., ketoprofen brzo apsorbira, te najveću koncentraciju u plazmi (srednja vrijednost: 16 µg/mL) doseže 0,25 - 1,5 sati (t_{max}) nakon primjene. Udio apsorbirane doze je $84,7 \pm 33 \%$.

Nakon primjene u venu svinjama, poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) je 3,6 sati. Volumen raspodjele ketoprofena (V_d) je 0,15 L/kg, a klirens plazme (Cl) 0,03 L/h/kg.

U konja se 92,8 % ketoprofena veže na proteine plazme, volumen distribucije je umjeren, približno 0,5 L/kg, a poluvrijeme eliminacije iz plazme kratko, 1 - 1,5 sati. Ketoprofen se razgrađuje u jetri konjugacijom, a samo 25 % primijenjene doze izlučuje se u nepromijenjenom obliku putem mokraće.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1. Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2. Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4. Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Žuta staklena bočica tipa II, koja sadržava 50 mL, 100 mL ili 250 mL VMP-a, a zatvorena je čepom od brombutilne gume i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 50 mL VMP-a

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 100 mL VMP-a

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 250 mL VMP-a

Kartonska kutija s 12 bočica od kojih svaka sadržava 50 mL VMP-a

Kartonska kutija s 10 bočica od kojih svaka sadržava 100 mL VMP-a

Kartonska kutija s 10 bočica od kojih svaka sadržava 250 mL VMP-a

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5. Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Labiana Life Sciences, S.A.

Labiprofen, 150 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/466
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0388/001/A/005



7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/107

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

11. veljače 2021. godine.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

26.06.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

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

Labiprofen, 150 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/466
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0388/001/A/005

