

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Ketofen 10%
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/714
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/natWS/IIG/2018/016

1/18



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:

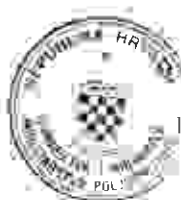
- akutni poremećaji mišićno-koštanog sustava npr. ozljede, hromost, upale zglobova i dr. (pomoćno liječenje uz obaveznu etiološku terapiju);
- pomoćno liječenje puerperalne pareze;
- ublažavanje kliničkih znakova akutnog mastitisa uzrokovanog endotoksinima (*E. coli*) te ubrzavanje oporavka od akutnih 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 periarthritis tarsi deformans*; podotrohlitis, kopitna kočina-*pododermatitis aseptica difusa s. laminitis*) te postoperacijske upale;
- ublažavanje visceralne boli povezane s kolikom.

Ketofen 10%
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/24-01/714
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/natWS/IIG/2018/016

2/18



OBRENO

listopad 2024

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.

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).

Ketofen 10%

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/24-01/714

URBROJ: 525-09/584-24-3

FR/V/natWS/IIG/2018/016



OBRENO

pad 2024

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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.

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 bjelanjčevinama).

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 ketofena u 3 puta većoj dozi od preporučene (9 mg ketoprofena/kg t.m./dan) tijekom 3 dana (3 puta duže liječenje).

Ketofen 10%

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/24-01/714

URBROJ: 525-09/584-24-3

FR/V/natWS/IIG/2018/016

4/18



BRENO

11. listopada 2024

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 bjelancevine 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.

Ketofen 10%

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/24-01/714

URBROJ: 525-09/584-24-3

FR/V/natWS/IIG/2018/016

5/18



BRENO

pad 2024

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
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

Ketofen 10%
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/714
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/natWS/IIG/2018/016

6/18



DOBRENO

do listopada 2024.

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

18. lipnja 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

3. listopada 2024. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ketofen 10%
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/714
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/natWS/HIG/2018/016

7/18

