

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**NEOPROFEN, rastvor za injekciju , 100 mg/mL, 12 x 100 mL**  
**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija**

## 1. IME LEKA

NEOPROFEN  
100 mg/mL  
rastvor za injekciju  
za goveda, konje i svinje  
ketoprofen

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

### Aktivna supstanca:

Ketoprofen 100 mg

### Pomoćne supstance:

Benzil alkohol 10 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti tačku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.  
Bistar, bezbojan do žut rastvor.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, konji i svinje

### 4.2 Indikacije

#### Goveda:

- potporna terapija kod puerperalne pareze nakon teljenja;
- smanjenje pireksije i bola kod respiratornih oboljenja, kada se primenjuje sa odgovarajućom antimikrobnom terapijom,
- ubrzanje oporavka kod akutnog kliničkog mastitisa, uključujući akutni mastitis prouzrokovan endotoksinima gram-negativnih mikroorganizama, uz primenu odgovarajuće antimikrobne terapije,
- smanjenje edema vimena nakon teljenja,
- smanjenje bola kod šepavosti.

#### Sportski i trkački konji:

- lečenje akutnih, bolnih i inflamatornih stanja kao posledica koštano mišićnih oboljenja,
- simptomatski tretman kolika,

- simptomatski tretman febrilnih stanja.

#### Svinje:

- smanjenje pireksije i broja udisaja kod bakterijskih i virusnih respiratornih oboljenja, kada se primenjuje sa odgovarajućom antimikrobnom terapijom,
- potporna terapija kod mastitis - metritis - agalaktija sindroma (MMA) krmača, uz primenu odgovarajuće antimikrobne terapije,
- simptomatski tretman febrilnih stanja.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primenjivati kod životinja koje su preosetljive na aktivnu supstancu.

Ne primenjivati istovremeno sa drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL) ili u roku od 24 časa od njihove primene.

Ne primenjivati kod životinja sa oboljenjem srca, jetre ili bubrega, kod onih kod kojih postoji rizik od pojave gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja ili životinja kod kojih postoje znaci krvnih diskrazija.

Ne primenjivati istovremeno sa diureticima ili antikoagulansima.

Ne primenjivati kod konja namenjenih za ishranu ljudi.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Primena kod životinja mladih od 6 nedelja ili starih životinja nosi dodatne rizike. Ove životinje treba pažljivo klinički tretirati ukoliko se takva primena ne može izbeći.

Izbegavati upotrebu kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, zbog mogućeg rizika od povišene renalne toksičnosti.

### **4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

#### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

U nedostatku podataka o specifičnoj toleranciji za veoma mladu ždrebac, upotreba preparata se ne preporučuje kod ždrebadi mlađe od 15 dana starosti.

Ne primenjivati intraarterijski. Ne prekoračivati preporučenu dozu ni trajanje terapije.

#### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Osobe sa poznatom preosetljivošću na ketoprofen i/ili benzil alkohol treba da izbegavaju kontakt sa lekom.

U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja leka, odmah se treba javiti lekaru, i pokazati mu etiketu ili uputstvo.

Izbegavati kontakt sa lekom, odnosno sprečiti da isti kontaminira kožu ili oči.

Ukoliko lek dođe u kontakt sa kožom ili očima, navedena mesta isprati većom količinom čiste vode.

U slučaju da proces iritacije potraje, treba konsultovati lekara.

Posle primene leka oprati ruke.

#### 4.6 Neželjene reakcije

U izvesnim slučajevima zabeleženi su gastrointestinalni simptomi (povraćanje, proliv) koji su nestajali ubrzo prestanku tretmana.

Kao i kod svih NSAIL, kao posledica inhibicije sinteze prostaglandina, mogu se javiti gastrični ili renalni poremećaji kod pojedinih životinja.

Učestalost neželjenih reakcija je određena u skladu sa sledećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 od 10 tretiranih životinja pokazuju neželjenu reakciju)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- povremene (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- retke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 tretiranih životinja)
- veoma retke (manje od 1 od 10000 tretiranih životinja, uključujući izolovane slučajeve).

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne koristiti kod gravidnih kobila.

Lek se primenjuje kod gravidnih i krava u laktaciji.

Lek se primenjuje kod krmača u laktaciji.

#### 4.8 Interakcije

Ne primenjivati istovremeno sa drugim nestereoidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL) ili u roku od 24 časa od njihove primene.

Ne primenjivati istovremeno sa diureticima ili antikoagulansima.

Treba izbegavati istovremenu primenu potencijalno nefrotoksičnih lekova (kao što su aminoglikozidni antibiotici).

#### 4.9 Doziranje i način primene

##### Goveda

Način primene: duboko intramuskularno ili intravenski

Doziranje: 3 mg ketoprofena po kg telesne mase, dnevno u trajanju od 1 do 3 dana, odnosno 3 mL leka NEOPROFEN na 100 kg telesne mase.

##### Trkački konji

Način primene: intravenski

Doziranje: 2.2 mg ketoprofena po kg telesne mase dnevno u trajanju 3 do 5 dana ili 1mL leka NEOPROFEN na 45 kg telesne mase. Za terapiju kolika jedna injekcija je obično dovoljna, a dodatne aplikacije moraju uslediti tek posle ponovnog kliničkog pregleda životinje.

##### Svinje

Način primene: duboko intramuskularno

Doziranje: jedna injekcija 3 mg ketoprofena po kg telesne mase ili 3 mL leka NEOPROFEN na 100 kg telesne mase.

Gumeni čep može biti probušen maksimalno 30 puta.

#### 4.10 Predoziranje

Lek u preporučenoj dozi ne izaziva neželjene reakcije vezane za tretman. Nisu zabeleženi znaci predoziranja kod konja nakon primene leka u petostruko većoj dozi tokom 15 dana, kod goveda nakon primene leka u petostruko većoj dozi tokom 5 dana, niti kod svinja nakon primene leka u trostruko većoj dozi tokom 3 dana.

#### 4.11 Karenca

##### Goveda

meso i jestiva tkiva: 1 dan (posle intravenske aplikacije) ili  
4 dana (posle intramuskularne aplikacije)  
mleko: 0 muža (nema propisane karence za mleko)

##### Konji

Ne koristiti kod životinja namenjenih ljudskoj ishrani.

##### Svinje

meso: 4 dana

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Nestereoidni antiinflamatorni i antireumatski lekovi; derivati propionske kiseline.

**ATCvet kod:** QM01AE03

#### 5.1 Farmakodinamski podaci

Ketoprofen je nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL) koji pripada grupi subklase propionske kiseline NSAIL derivata karbonilne kiseline, sa analgetičkim svojstvima.

Inflamatorni stimulusi oštećuju ćeliju i aktiviraju fosfolipaze, usled čega se oslobađa arahidonska kiselina. Ova kiselina je supstrat za enzimske sisteme ciklooksigenaza i lipooksigenaza, čija aktivnost rezultira u produkciji važnih medijatora inflamacije: prostaglandina, tromboksana i leukotrijena.

Ketoprofen deluje kao dvostruki inhibitor inflamacije, inhibirajući oba, ciklooksigenazni i lipooksigenazni put, te na taj način prevenira produkciju prostaglandina i leukotrijena.

Pored toga, ketoprofen je moćni analgetik sa centralnim i perifernim efektima. Njegovo delovanje se sastoji od direktne inhibicije bradikinina, vazodilatatora i medijatora bola.

Bradikinin aktivira bolne impulse stimulišući nervne završetke nociceptora.

Pored antibradikininske aktivnosti, ketoprofen takođe deluje na centralni nervni sistem, gde inhibira percepciju bola.

S druge strane, ketoprofen suzbija efekat endotoksina kod konja i antagonizuje intestinalni spazam indukovani bradikininom.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Ketoprofen se brzo apsorbuje. Maksimalnu koncentraciju u plazmi postiže za manje od jednog sata, nakon parenteralne aplikacije. Bioraspoloživost je skoro kompletna. Ketoprofen se snažno vezuje za proteine plazme, omogućavajući njihovo nagomilavanje u eksudatu na inflamiranim mestima.

Trajanje delovanja je duže nego što bi se očekivalo od njegovog poluvremena eliminacije iz plazme, koje iznosi između jedan i četiri časa u zavisnosti od vrste životinje.

Ketoprofen prolazi u sinovijalnu tečnost i ostaje tamo u većoj količini nego u plazmi, sa poluvremenom eliminacije koje je dva do tri puta duže, nego u plazmi.

Ketoprofen se metaboliše u jetri, i 90% se izlučuje urinom.

Na osnovu studija ketoprofena izvedenih kod konja, utvrđene su toksične doze ketoprofena (približno 55 mg/kg t.m.). Uzimajući u obzir preporučenu dozu od 2,2 mg/kg t.m., terapijski indeks ketoprofena kod konja je visok i iznosi približno 25.

Studije izvedene sa 2, 3 i 5 puta većim dozama od terapijske doze, kod značajnog broja konja, pokazale su da ove životinje dobro tolerišu lek. Slično, i lokalna podnošljivost leka je takođe dobra (odsustvo flebitisa posle višegodišnjeg ubrizgavanja i inflamatornih reakcija posle i.m. aplikacije).

## 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Benzil alkohol, arginin, limunska kiselina monohidrat i voda za injekciju.

### 6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

### 6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana na temperaturi do 25°C.

### 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Nakon otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (hidrolitičke klase II) sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume sive boje i aluminijumskom kapičicom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 12 bočica sa lekom i Uputstvo za lek.

**6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

**7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

FM Pharm d.o.o.  
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

**8. BROJ DOZVOLE ZA LEK**

323-01-00549-21-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE / OBNOVE DOZVOLE ZA LEK**

20.12.2022.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

20.12.2022.

**11. OGRANIČENJE PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.