

KETOFEN®1%

otopina injekcijska; mišićno-koštani sustav; nesteroidni protuupalni VMP derivat propionske kiseline, ketoprofen; za pse i mačke



Sastav

1 mL injekcijske otopine Ketofen® 1 % sadrži:

Djelatna tvar:

Ketoprofen 10 mg

Pomoćne tvari: benzilni alkohol, L-arginin, natrij-klorid, limunska kiselina monohidrat i voda za injekcije.

Osnovna svojstva i djelovanje

Ketoprofen, djelatna tvar Ketofen® 1 % injekcijske otopine, je nesteroidni protuupalni veterinarsko-medicinski proizvod (NSPUL) iz podskupine derivata propionske kiseline. Iskazuje tri osnovna farmakološka učinka, svojstvena svim NSPUL: antiinflamacijski, analgetski i antipiretski. 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.

Farmakokinetika

Nakon i.m. i s.c. aplikacije ketoprofen se brzo i opsežno resorbira. Najvišu razinu u krvi pasa doseže za oko 7 min. (i.m.) tj. 30 min. (s.c.), a u mačaka oko 17 min. nakon s.c. primjene. Ketoprofen se, za razliku od većine drugih NSPUL, u mačaka izlučuje brže negoli u pasa ($t_{1/2B}$ u pasa iznosi 5 sati, a u mačaka 1.5 sat). Na bjelanjčevine plazme vezano je 95% doze. Ketoprofen se razgrađuje u hepatocitima, a izlučuje ponajprije mokraćom u obliku konjugata s glukuronskom kiselinom.

Indikacije

Ketofen 1 % injekcijska otopina se primjenjuje u pasa i mačaka da bi se postiglo antiinflamacijsko, antipiretsko i analgetsko djelovanje.

- Simptomatsko liječenje bolno-upalnih procesa mišićno-koštanog sustava različite etiologije kao što su: displazija kukova, ozljede, uganuća, iščašenja, artritis, artroza, tendinitis, burzitis, protruzija intervertebralnog diska, spondiloza, panostitis (upala svih dijelova kosti), otekline i dr.
- Ublažavanje postoperacijskih bolova.
- Simptomatska terapija vrućice (uz obvezno antimikrobno liječenje).

Kontraindikacije

Ketofen® 1 % injekcijska otopina ne smije se primjenjivati:

- jedinkama preosjetljivim na ketoprofen, druge NSPUL ili sastojke formulacije;
- životinjama s teškim oštećenjima srca, jetre ili bubrega;
- ako postoji opasnost nastanka čira ili krvarenja u želucu i crijevima, opasnost od reakcija preosjetljivosti te u okolnostima poremećaja krvne slike;
- u dozama većim od propisanih i duže od preporučenog trajanja liječenja;
- gravidnim i dojnim kujama i mačkama.

Način primjene i doze

Ketofen® 1 % injekcijska otopina aplicira se psima i mačkama u dozi 1 mL/5 kg t.m./dan tj. 0.2 mL/kg t.m./dan (2 mg ketoprofena/kg), tijekom 1-3 uzastopna dana.

Vrsta životinje	Put aplikacije	Ketofen® 1%
Pas	s.c., i.m., i.v.	1 mL/5 kg/dan
Mačka	s.c.	0.2 mL/kg/dan

i.v. aplicirati polagano

Nuspojave

U rijetkim slučajevima zamijećeni su štetni učinci na probavni sustav (povraćanje i proljev) koji se povuku nakon prestanka tretmana. Ponekad na mjestu s.c. ili i.m. aplikacije nastane upalna otekлина koja se povuče u roku nekoliko dana. Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj : 84/08).

Napomene, mjere opreza i dr.

Sigurnost za životinje

Treba paziti da se Ketofen® 1 % injekcijska otopina ne aplicira intraarterijski ili paravenski. Pri liječenju bakterijskih upala, istodobno s Ketofen® 1 % injekcijskom otopinom mora se aplicirati odgovarajuće antimikrobne VMP. Ako se ketoprofen primjenjuje vrlo mladim (pr. < 6 tjedana) ili vrlo starim jedinkama, opasnost od štetnih učinaka je veća. Ukoliko se takav tretman ne može izbjeći, treba aplicirati manju dozu i životinju pažljivo klinički nadzirati. Zbog opasnosti od toksičnog oštećenja bubrega, treba izbjegavati primjenu ketoprofena u dehidriranih i hipovolemičnih životinja te u okolnostima šoka.

- **Preдозiranje:** Psi i mačke su bez kliničkih znakova toksičnosti podnijeli primjenu ketoprofena u 2 x većoj dozi od preporučene (4 mg/kg/dan).

- **Interakcije i inkompatibilnosti:** Istodobno i unutar 24 sata nakon primjene Ketofen® 1 % injekcijske otopine, ne smije se aplicirati druge NSPUL, glukokortikoide i antikoagulanse (povećana sklonost krvarenju - istiskivanje iz veze na plazminim proteinima). Treba izbjegavati istovremenu primjenu ketoprofena i potencijalno nefrotoksičnih VMP. Pri usporednoj primjeni diuretika i ketoprofena mogu se umanjiti učinci diuretika (inhibicija natriureze uzrokovane furosemidom). Ketofen® 1 % ne smije se u istoj brizgaljki miješati ni s jednim drugim VMP.

- **Gravidnost i laktacija:** Injekcijska otopina ketoprofena ne smije se primjenjivati gravidnim kujama i mačkama.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju VMP

Treba izbjegavati slučajno injiciranje i dodir Ketofen® 1 % injekcijske otopine s kožom i očima. Nakon upotrebe ruke treba oprati vodom i sapunom. U slučaju da ovaj VMP dospije na kožu ili u oči, zahvaćene dijelove treba obilno isprati vodom. U okolnostima slučajnog samoinjiciranja treba zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se Ketofen® 1 % injekcijska otopina koristi u skladu s uputom.

Karencija

Nije propisana jer se ovaj VMP ne daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

Rok valjanosti: Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 3 godine.

Način čuvanja

Na tamnome mjestu, pri temperaturi do 25°C te izvan pogleda i dosega djece.

Način izdavanja

Na veterinarski recept.

Pakovanje

VMP je u smeđoj staklenoj bočici sa 20 mL tipa I ili u bočici sa 50 mL tipa II. koje su zatvorene klorbutil-gumenim čepom pričvršćenim aluminijskom kapicom.

Postupak s neiskorištenim VMP i praznom ambalažom

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

Proizvođač

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francuska.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, FRANCE

Broj i datum odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/11-01/149 od 29. kolovoza 2011.

ATCvet kod

QM01AE03

Uvoznik za Hrvatsku: DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeva 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr