

**UPUTA O LIJEKU**  
**KALIPROFEN LA, 50 mg/ml, otopina za injekciju, goveda**

**IME LIJEKA**

KALIPROFEN LA, 50 mg/ml , otopina za injekciju, goveda  
karprofen

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 ml otopine sadržava:

**Djelatne tvari:**

Karprofen            50 mg

**Pomoćne tvari:** etanol (bezvodni), natrijev formaldehid sulfoksilat, polietilenglikol 600, polietilenglikol 4000, L-arginin, natrijev hidroksid i voda za injekcije

**INDIKACIJE**

Simptomatsko liječenje - smanjivanje povišene tjelesne temperature u slučaju akutnih infekcija respiratornog sistema goveda. Lijek se daje u kombinaciji sa odgovarajućim antimikrobnim lijekovima.

**DJELOVANJE**

Nakon jednokratne s.c. aplikacije KALIPROFEN LA otopine za injekciju u dozi karprofena od 1,4 mg/kg t.m., najvišu razinu u plazmi (Cmax) od 10,4 µg/ml postigne nakon 7,2 sata (Tmax). Karprofen je u visokom postotku vezan za proteine plazme. Dobro se raspodjeljuje u tkiva, a najviše koncentracije postiže u bubrezima i jetri, a potom u masti i mišićju. Poluvrijeme eliminacije karprofena iz plazme (t1/2β) u goveda je 70 sati. Ovaj NSPUL eliminira se prije svega izmetom što ukazuje na važnost izlučivanja putem žuči.

Biotransformacija: u većini organa i tkiva susreće se izvorna molekula karprofena. Karprofen se sporo razgrađuje i to prije svega hidroksilacijom prstena (hidroksilacija α-ugljika i glukuronidacija karboksilne skupine). U izmetu se nalaze prvenstveno 8-hidroksilirani metabolit i izvorni karprofen. U uzorcima žuči prisutan je ponajprije konjugirani karprofen.

**KONTRAINDIKACIJE**

KALIPROFEN LA otopina za injekciju ne smije se primjenjivati:

- životinjama s teškim oštećenjima srca, jetre ili bubrega
- jedinkama koje imaju čir ili krvarenje u želucu i crijevima
- ako postoje naznake poremećaja krvne slike
- govedima preosjetljivim na ovaj lijek

Budući nisu provedena istraživanja sigurnosti primjene ovog lijeka tijekom gravidnosti, KALIPROFEN LA otopina za injekciju se smije primjenjivati samo ako veterinar, za svaki pojedini slučaj, prethodno obavi procjenu omjera opasnosti i koristi i odobri takvu primjenu.

**NEŽELJENA DEJSTVA**

Na mjestu subkutane injekcije može nastati prolazna upalna reakcija koja se povuče unutar 24 sata.

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca

odobrenja dozvole za lijek.

## **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda

**DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUTEVI PRIMJENE**  
KALIPROFEN LA otopina za injekciju aplicira se jednokratno subkutano ili intravenozno u dozi 1 ml/35 kg t.m. (1,4 mg karprofena/kg t.m.) u kombinaciji s odgovarajućim antimikrobnim lijekovima.

## **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

Izbjegavati višekratno probadanje čepa bočice, preporučuje se koristiti iglu trajno zabodenu u čep u slučaju kada je potrebno više od 10 puta navlačiti lijek iz bočice.

## **KARENCIJA**

Meso, organi i ostala jestiva tkiva goveda: 21 dan  
Mlijeko goveda: 0 dana

## **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati na tamnom mjestu pri temperaturi do 25 °C te izvan pogleda i dosega djece.  
Početak korištenja lijeka treba zapisati na etiketu bočice te njen sadržaj potom utrošiti u roku 28 dana.

## **POSEBNA UPOZORENJA**

Propisana doza i trajanje liječenja ne smiju se prekoračiti.

Opasnost od neželjenih učinaka karprofena veća je ako se lijek aplicira jedinkama mlađim od 6 tjedana ili starim životinjama. Ako takvo liječenje nije moguće izbjeći valja primjeniti manju dozu, a životinje pažljivo nadzirati.

Primjenu karprofena treba izbjeći u dehidriranih, hipovolemičnih i hipotenzivnih jedinki. U takvih pacijenata veća je opasnost od toksičnog oštećenja bubrega.

Karprofen se, kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), ne smije primjenjivati istovremeno s drugim NSPUL ili s glukokortikoidima.

NSPUL se u visokom postotku vežu za plazmine proteine. Zato se pri istovremenoj primjeni s drugim lijekovima, koji su također opsežno vezani za iste receptore, mogu zbog veće razine slobodne frakcije NSPUL javiti toksični učinci.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu karprofena i potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

Ako se karprofen primjenjuje paralelno s antikoagulansima, životinje treba pažljivo nadzirati.

Ne postoje istraživanja kompatibilnosti te se KALIPROFEN LA otopina za injekciju ne smije u brizgalici miješati ni s jednim drugim lijekom.

Predoziranje:

Nisu utvrđeni štetni sustavni učinci nakon intravenozne ili subkutane aplikacije karprofena u dozi 3 x većoj od preporučene.

U slučaju predoziranja karprofenom ne postoji specifičan antidot već treba, kao i u okolnostima prekoračenja doze s drugim NSPUL, provesti opću potpurnu terapiju.

**Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama**

Karprofen slično kao i drugi NSPUL može uzrokovati povećanu osjetljivost na svjetlo. Zato treba izbjegavati dodir lijeka s kožom, a ako lijek kapne na kožu treba ga isprati vodom. Nakon upotrebe lijeka, ruke treba oprati. Osobe preosjetljive na NSPUL ne smiju rukovati s ovim lijekom. U slučaju samoinjiciranja treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

**POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Nema opasnosti ako se KALIPROFEN LA koristi u skladu s uputom o lijeku.

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

**BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-24/17-1882/17 J.B; od 01. 06. 2018. godine

**NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se na veterinarski recept.

**PAKOVANJE**

Kartonska kutija sa bočicom od 50 ml, 5 bočica sa 50 ml, 10 bočica 50 ml i 12 bočica 50 ml.

**ATCvet kod:** QM01AE91

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP

Sjeverna Irska

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina