

Ketopet® 5 mg
Oralna tableta
Nesteroidni Protuupalni, Analgetik i Antipiretik
Za upotrebu u veterinarstvu

SASTAV:

Tableta krem boje, prošarana, u obliku kosti s urezom u sredini sadrži 5 mg ketoprofena.

DJELOVANJE:

Ketoprofen je nesteroidna protuupalna, analgetička, antipiretička, antiendotoksična i antibradikininska učinkovita supstanca na bazi grupe arilpropionske kiseline. Protuupalni učinak ketoprofena nastaje kao posljedica sprječavanja sinteze prostaglandina u upaljenom tkivu potiskivanjem enzima ciklooksigenaze (COX). Ketoprofen inhibira i ciklooksigenazni i lipoksigenazni put. Inhibicijom ciklooksigenaze sprječava stvaranje tromboksana A₂, prostaglandina i prostaciklina iz arahidonske kiseline koji djeluju vazoaktivno, upalno, piretsko i osiguravaju agregaciju trombocita. Inhibicijom lipoksigenaze sprječava stvaranje leukotriena koji povećavaju vaskularnu propusnost i imaju upalni učinak zbog svojih shematskih svojstava na leukocite.

Ketoprofen se dobro apsorbira iz probavnog trakta nakon oralne primjene. Hranjive tvari u probavnom traktu smanjuju brzinu apsorpcije, ali općenito ne mijenjaju brzinu apsorpcije. Najveću koncentraciju u plazmi postiže nakon 1 sata. Veže se na proteine plazme u omjeru od 99%. Približno poluvrijeme eliminacije u plazmi je 5 sati za pse i 1,6 sati za mačke. Njegova bioraspodjelivost je 85 - 100%. Nakon što se spoji s glukuronskom kiselinom u jetri, u velikoj se mjeri (90%) izlučuje mokraćom unutar prva 24 sata.

INDIKACIJE:

Ketopet Palatable 5 mg oralna tableta koristi se za protuupalne, analgetske i antipiretičke svrhe kod mačaka i pasa; Koristi se za smanjenje bolova u tetivama, bolovima koštano-mišićnog sistema, upalnim stanjima i reumatskim poremećajima, aseptičnim upalama zglobova (traumatski artritis - sinovitis, tendinitis, osteochondritis dissecans, osselets, laminitis), oteklinama mekog tkiva i postoperativnim upalama.

Kod infekcija dišnog sistema i drugih febrilnih bolesti praćenih visokom temperaturom; Kao potporna terapija antibakterijskom liječenju, za ublažavanje akutne upale kod endotoksičnih šokova; Koristi se kod bolova uzrokovanih poremećajima probavnog sistema.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA:

Psi i mačke

KONTRAINDIKACIJE:

Ne smije se koristiti kod životinja preosjetljivih na ketoprofen te kod životinja sa zatajenjem ili oštećenjem srca, jetre i bubrega.

Primjena tijekom graviditeta: Budući da nisu istraženi njegovi učinci na plodnost i reproduktivnu funkciju u mačaka i pasa, ne smije se koristiti kod rasplodnih i gravidnih životinja.

Lijek se ne smije primjenjivati kod životinja koje koriste druge NSAID ili kortikosteroide (npr. prednizon, deksametazon i sl.)

Kod životinja mlađih od 6 tjedana upotreba je rizična jer njegova sigurnost nije dokazana. Ako se veterinar ipak odluči na primjenu, životinju treba pažljivo promatrati tokom aplikacije.

NAČIN UPOTREBE I DOZIRANJE:

Ketopet Palatable 5 mg oralna tableta; Daje se oralno psima i mačkama u dozi od 1 mg ketoprofena/kg tjelesne mase/dan. Praktično - Mačkama i psima daje se 1 oralna tableta Ketopet Palatable od 5 mg na 5 kg tjelesne mase. Liječenje se nastavlja 5 dana.

Ukoliko se na životinji primjenjuje Ketopet 1% otopine za injekcije, Ketopet Palatable 5 mg oralna tableta upotrebljavat će se toliko, da ukupna dužina liječenja traje 5 dana.

Lijek se mora koristiti oprezno kod pacijenata sa niskim nivoom proteina u krvi, s poremećajem zgrušavanja krvi i dehidriranih pacijenata.

NEŽELJENA DEJSTVA:

Nakon dugotrajne upotrebe mogu nastati gastrointestinalna iritacija, a u teškim slučajevima može dovesti do pojave ulceracije ili krvarenja. Ozbiljne neželjene reakcije povezane s ovim lijekom mogu se pojaviti bez upozorenja, a u rijetkim slučajevima, dovesti i do smrti. Ako se razvije bilo koji od sljedećih simptoma, odmah prekinite davanje ketoprofena i kontaktirajte svog veterinara: uporno povraćanje, uporna crna, katranasta dijareja, prisustvo krvi u stolici, nekoordinirani pokreti, slabost, konvulzije, agresivno ponašanje, žutilo kože ili očiju, osip na koži, promjene u apetitu, mokrenju ili navikama pijenja vode.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informirana i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH” br. 15/98 i 70/08).

POSEBNE KLINIČKE INFORMACIJE I POSEBNA UPOZORENJA ZA CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA:

Učinak liječenja može se povećati primjenom u kombinaciji s antibiotskom terapijom. Činjenica da je ketoprofen učinkovit protiv bronhospazama zbog svog antibradikinskog djelovanja povećava njegovu važnost u liječenju bolesti dišnog sustava. Budući da inhibira sintezu prostaglandina, postoji povećana sklonost krvarenju kada se koristi nakon operacije. Stoga je potrebno poduzeti mjere opreza za zaustavljanje krvarenja nakon operacije. U tu svrhu može se primijeniti injekcija vitamina K1. Intravensku primjenu treba provoditi polako i na tjelesnoj temperaturi. Kod životinja mlađih od 6 tjedana uporaba je rizična jer njegova sigurnost nije dokazana. Ako se odluči na primjenu, životinju treba pažljivo promatrati.

Postoji rizik od povećane renalne toksičnosti kod hipotenzivnih, hipovolemičnih i dehidriranih životinja.

INTERAKCIJE LIJEKOVA:

Ketoprofen se ne smije koristiti zajedno s diureticima, antikoagulansima, nefrotoksičnim lijekovima i drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ili kortikosteroidima. Ne smije se koristiti zajedno s varfarinom, fenilbutazonom i heparinom. Osim toga, drugi nesteroidni protuupalni lijekovi ne smiju se davati unutar 24 sata nakon primjene ovog lijeka.

KARENCIJA:

Nije primjenjivo.

SIMPTOMI, MJERE OPREZA I PROTUOTROV KOD PREDOZIRANJA:

Lijek ima široku granicu sigurnosti kod mačaka.

Kada se ovaj lijek davao psima tokom 90 dana u dozama 10 puta većim od preporučenih, izazivao je gastrointestinalne poremećaje (proljevi, anoreksija, itd.) i blagi gubitak težine. Pri primjeni u dozama iznad 36 mg/kg/dan primijećeni su klinički i histološki toksični učinci u gastrointestinalnom traktu, jetri i bubrezima.

Kada se daje mačkama u dozi 4 puta većoj od preporučene doze nisu primijećeni klinički znakovi gastrointestinalne toksičnosti niti usporedive lezije pri obdukciji u liječenih i neliječenih mačaka.

Kod životinja sa gastrointestinalnim ulceracijama, oštećenjem bubrega i jetre lijek se mora primjenjivati pod strogim oprezom i uz obavezan nadzor veterinara.

Lijek se mora koristiti oprezno kod pacijenata sa niskim nivoom proteina u krvi, s poremećajem zgrušavanja krvi i dehidriranih pacijenata. Ovaj lijek može utjecati na rezultate određenih laboratorijskih testova, kao što su testovi glukoze, bilirubina ili željeza.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA VETERINARE KOJI APLICIRAJU LIJEK NA ŽIVOTINJAMA:

Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. U slučaju kontakta, operite kožu, ruke i oči s puno vode.

OPĆA UPOZORENJA:

Ne koristiti bez savjetovanja s veterinarom. Ako dođe do neočekivanog učinka, obratite se veterinaru. Čuvati izvan dohvata djece. Iskorištenu ambalažu treba zbrinuti bacanjem u smeće.

UVJETI ČUVANJA I ROK TRAJANJA:

Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svjetlosti. Rok trajanja je 2 godine od datuma proizvodnje.

PAKOVANJE:

Kartonske kutije od 25 i 50 tableta, prekrivenih vrećicom od aluminijske folije.

NAČIN IZDAVANJA:

Na veterinarski recept.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEISKORIŠTENIH PROIZVODA ILI SA NJIMA VEZANOG OTPADNOG MATERIJALA, UKOLIKO JE PRIMJENJIVO:

Lijek se ne smije bacati u kanalizaciju, u smeće, niti u vodotokove. Odlaganje neiskorištenih lijekova i ambalaže vrši se u skladu s odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH” broj 3/03), što će doprinijeti efikasnoj zaštiti okoliša.

NOSILAC DOZVOLE:

TEKNOVET İlaç San. i Tic. Inc.

İ.O.S.B Mah. Marmara San. Lokacija Marmara M Blok Sokak No:16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL, Turska

MJESTO PROIZVODNJE:

TEKNOVET İlaç San. i Tic. Inc.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ
(P.H. FARMACEUTICI BULGARIA Ltd, Bugarska)

UVOZNIK ZA BOSNU I HERCEGOVINU:

TERRAVET DOO, ul.Sarajevska bb. Gradačac, Bosna i Hercegovina, Tele/fax: 035-819-523

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH:

UP-I-06-2-20/21- 5655/24, od 07. marta 2025. godine