



Agencija za lekove i  
farmaceutika Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Ketofen 10%, rastvor za injekciju, 100mg/mL, 1 x 50 mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **CEVA SANTE ANIMALE**

Adresa: **10 avenue de la Ballastiere, Libourne, Francuska**

Podnositelj zahteva: **FARMANIMA D.O.O.**

Adresa: **Dravska 1, Beograd, Republika Srbija**



Agencija za lekove i  
farmaceutika Srbije

## 1. NAZIV I ADRESA NOSILOCA DOZVOLE ZA LEK

FARMANIMA D.O.O.  
Dravska 1, Beograd, Republika Srbija

## NAZIV I ADRESA PROIZVODAČA

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de la Ballastiere, Libourne, Francuska

## 2. IME LEKA

**Ketofen 10%**  
100 mg/mL  
rastvor za injekciju  
za goveda, konje i svinje  
ketoprofen

## 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

**Aktivna supstancă:**  
Ketoprofen 100 mg

**Pomoćne supstance:**  
Benzilalkohol 10 mg

**Ostale pomoćne supstance:** L-arginin; limunska kiselina, monohidrat; voda za injekcije.

## 4. 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 prouzrokovani endotoksinima gram-negativnih mikroorganizama, uz primenu odgovarajuće antimikrobne terapije;
- smanjenje edema vimena nakon teljenja;
- smanjenje bola kod šepavosti.

### Sportski i trkački konji:

- tretman 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 – agalaktički sindroma (MMA) krmača, uz primenu odgovarajuće antimikrobne terapije;
- simptomatski tretman febrilnih stanja.

## 5. 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.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

U izvesnim slučajevima zabeleženi su gastrointestinalni simptomi (povraćanje, prolišanje) 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.

Ukoliko uočite bilo kakve ozbiljne neželjene efekte, ili neželjene efekte koji nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, konji i svinje.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Goveda: 3 mg ketoprofena po kg telesne mase, dnevno u trajanju od 1 do 3 dana duboko intramuskularno ili intravenski, odnosno 3 mL leka Ketofen 10% na 100 kg telesne mase.

Trkački konji: 2.2 mg ketoprofena po kg telesne mase dnevno u trajanju 3 do 5 dana intravenskim putem ili 1mL 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: jedna injekcija 3 mg ketoprofena po kg telesne mase ili 3 mL na 100 kg telesne mase duboko intramuskularno.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Aplikovati odgovarajućoj životinjskoj vrsti na odgovarajući način.

## 10. KARENCA

Goveda: meso i iznutrice: 1 dan (posle i.v. aplikacije) ili 4 dana (posle i.m. aplikacije)  
mleko: 0 muža

Konji: Ne koristiti kod životinja namenjenih ljudskoj ishrani

Svinje: 4 dana

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Čuvati van domaćaja dece.**

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

**Rok upotrebe:** 3 godine.

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 28 dana, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Samo za upotrebu na životinjama.**

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

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

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

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

Ne primenjivati intraarterijski. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ni trajanje terapije.

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

U slučaju samoubrizgavanja zatražite medicinsku pomoć.

Nakon upotrebe oprati ruke.

Izbegavajte kontakt sa očima. Ukoliko je potrebno isperite većom količinom vode.

Ne koristiti kod gravidnih kobila.

Lek se primenjuje kod gravidnih i krava u laktaciji. Lek se primenjuje kod krmača u laktaciji.

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.



Agencija za lekove i  
farmaceutska sredstva Srbije

---

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

#### **Inkompatibilnost**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek ne treba mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

#### **Podaci o uticaju na životnu sredinu**

Lek ne utiče negativno na životnu sredinu.

### **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

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

### **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

22.10.2024.

### **15. OSTALI PODACI**

**Pakovanje:** Unutrašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (tip II), sa 50 mL rastvora za injekciju, zatvorena gumenim čepom i aluminijumskom kapicom.

Spoljne pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 50 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek

**Način izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QM01AE03

**Broj i datum izdavanja dozvole:** 323-01-00472-19-002 od 20.08.2020.