

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Ketokel vet 100 mg/ml injeksjonsvæske oppløsning til storfe, hest og gris

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Ketoprofen 100 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Klar, fargeløs eller gulaktig oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris.

4. Indikasjoner for bruk

Hest

- Lindring av inflammasjon og smerte ved muskel- og skjelettlidelser;
- Lindring av visceral smerte ved kolikk.

Storfe

- Støttebehandling ved fødselsparese i forbindelse med kalving;
- Reduksjon av feber og ubehag forbundet med bakteriell respiratorisk sykdom, i kombinasjon med egnet antimikrobiell behandling;
- I kombinasjon med antibakteriell behandling for å bedre prognosen ved akutt klinisk mastitt, inkludert akutt mastitt forårsaket av endotoksinproduserende gram-negative bakterier;
- Reduksjon av ødem i juret i forbindelse med kalving;
- Reduksjon av smerte assosiert med halthet.

Gris

- Reduksjon av feber og respirasjonsfrekvens i forbindelse med bakteriell eller viral luftveislidelse når de brukes sammen med egnet antibakteriell behandling.
- Støttende behandling av MMA-syndromet hos purker i kombinasjon med egnet antibakteriell behandling.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Andre ikke-steroider, anti-inflammatoriske legemidler (NSAIDs), kortikosteroider, diuretika og anti-koagulerende midler skal ikke brukes samtidig eller innenfor et tidsrom på 24 timer etter administrering av preparatet.

Skal ikke brukes til dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom, hvor det er mulighet for gastrointestinale ulcus, kraftige blødninger eller symptomer på bloddyskrasi.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av ketoprofen er ikke anbefalt til føll yngre enn 15 dager. Bruk til dyr under 6 ukers alder eller til svært gamle dyr kan medføre økt risiko. Dersom slik bruk ikke kan unngås kan lavere dose og ekstra overvåkning være påkrevet.

Unngå bruk til dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive ettersom dette gir økt risiko for nyretoksisitet.

Unngå intraarteriell injeksjon.

Overskrid ikke angitt dosering eller behandlingsvarighet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Virkestoffet ketoprofen og hjelpestoffet benzylalkohol kan forårsake hypersensitivitet (allergi).

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoff og/eller benzylalkohol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet kontakt med hud eller øyne, skal det aktuelle området skylles umiddelbart med rikelig mengde vann.

Hvis irritasjonen vedvarer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet:

Sikkerheten ved bruk av ketoprofen hos drektige laboratoriedyr (rotte, mus, kanin) og hos storfe er blitt undersøkt, og ingen teratogen eller embryotoksisk effekt ble påvist.

Kan brukes under drektighet hos kyr.

Sikkerheten ved bruk av ketoprofen er ikke klarlagt under drektighet hos purker. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Sikkerheten ved bruk av ketoprofen for fertilitet, drektighet eller fosterhelse hos hester er ikke klarlagt. Skal ikke brukes under drektighet hos hopper.

Diegiving:

Kan brukes under diegiving hos kyr og purker.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre ikke-steroidale anti-inflammatoriske legemidler (NSAIDs), kortikosteroider, diuretika og antikoagulerende midler, skal ikke brukes samtidig eller innenfor et tidsrom på 24 timer etter administrering av preparatet.

Noen NSAIDs kan være sterkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre legemidler med sterk proteinbinding. Dette kan føre til toksiske virkninger.

Samtidig bruk av nefrotoksiske midler skal unngås.

Overdosering:

Ingen kliniske tegn ble observert når ketoprofen ble gitt til hester, 5 ganger anbefalt dose i 15 dager, til storfe 5 ganger anbefalt dose i 5 dager, eller til griser 3 ganger anbefalt dose i 3 dager.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest, storfe, gris.

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergisk reaksjon Gastritt ¹ Nyresykdom ¹
--	--

¹ på grunn av hemming av prostaglandinsyntese er mage- eller nyreintoleranse mulig hos visse individer

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hest:

Intravenøs administrasjon (i.v.).

For bruk ved lidelser i muskel og skjelett:

2,2 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, tilsvarer 1 ml per 45 kg, gis intravenøst 1 gang per døgn i opp til 3-5 døgn.

For bruk ved kolikk hos hester:

2,2 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, tilsvarer 1 ml per 45 kg, gis intravenøst for raskt innsettende effekt.

Injeksjonen kan gjentas en gang hvis kolikksymptomene vender tilbake.

Storfe:

Intravenøs eller intramuskulær administrasjon (i.v. eller i.m.).

3 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, tilsvarer 1 ml per 33 kg, gis intravenøst eller dypt intramuskulært 1 gang per døgn i opptil 3 døgn.

Gris:

Intramuskulær administrasjon (i.m.).

3 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, tilsvarer 1 ml per 33 kg, gis dypt intramuskulært én gang.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bruk av opptreksnål anbefales ved behandling av større grupper dyr.

Ikke bryt beholderen mer enn 33 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt:

- etter intravenøs administrasjon: 1 døgn.

- etter intramuskulær administrasjon: 2 døgn.

Melk: 0 døgn.

Hest:

Slakt: 1 døgn.

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Gris:
Slakt: 2 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten i esken etter Exp..
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

14-9936

Ravgult hetteglass på 50, 100 og 250 ml av type II, lukket med bromobutyl gummipropp og aluminiumshette, i eske av papp.

Pakkestørrelser:

Kartong med 1 hetteglass på 50 ml.

Kartong med 6 hetteglass på 50 ml.

Kartong med 10 hetteglass på 50 ml.

Kartong med 12 hetteglass på 50 ml.

Kartong med 1 hetteglass på 100 ml.

Kartong med 6 hetteglass på 100 ml.

Kartong med 10 hetteglass på 100 ml.

Kartong med 12 hetteglass på 100 ml.

Kartong med 1 hetteglass på 250 ml.

Kartong med 6 hetteglass på 250 ml.

Kartong med 10 hetteglass på 250 ml.

Kartong med 12 hetteglass på 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

29.08.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Tel.: +32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

17. Ytterligere informasjon