

14. oktober 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Ketodine vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
28381

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ketodine vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En ml indeholder:

Aktivt stof
100 mg ketoprofen

Hjælpestoffer
10 mg benzylalkohol (E1519)
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

Klar, gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Heste, kvæg, svin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Heste

- lindring af inflammation og smerter i forbindelse med knogler, led og muskler
- lindring af smerter i de indre organer i forbindelse med kolik.

Kvæg

- lindring af smerter (f.eks. fra tryktraume) forårsaget af parturient parese,

- reduktion af pyreksi og lidelse i forbindelse med bakteriel respirationssygdom, når det anvendes sammen med antimikrobiel behandling som hensigtsmæssigt,
- forbedring af helbredelsesprocenten af akut, klinisk mastitis, herunder akut endotoksin mastitis, forårsaget af gram-negative mikroorganismer, i forbindelse med antimikrobiel behandling,
- lindring af smerter i forbindelse med yverødem efter kælvning.
- reduktion af smerter forbundet med halthed.

Svin

- reduktion af pyreksi og respirationsfrekvens i forbindelse med bakteriel eller viral respirationssygdom, når det anvendes sammen med antimikrobiel behandling som hensigtsmæssigt,
- støttende behandling af mastitis-metritis-agalakti-syndrom hos søer, i forbindelse med antimikrobiel behandling som hensigtsmæssigt.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer), eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Anvend ikke andre nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) samtidigt eller inden for et 24-timers interval.

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af mave- eller tarmlæsioner, hæmoragisk diatese, bloddykrasi, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion.

Se pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse til dyr under 6 uger gamle eller til ældre dyr kan indebære yderligere risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan dyrene have behov for en reduceret dosis og nøje behandling.

Anvendelsen af ketoprofen kan ikke anbefales hos føl, som er yngre end 15 dage.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en mulig risiko for forhøjet nyretoksicitet.

Undgå intraarteriel injektion.

Den angivne dosis eller behandlingsvarighed må ikke overskrides.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved uheldigt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for det aktive stof og/eller benzylalkohol, bør kontakt med præparatet undgås.

Undgå stænk på hud og øjne. Vask det påvirkede område grundigt med vand, hvis dette forekommer. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp.
Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Som for alle NSAID'er, på grund af deres virkning som hæmmer af prostaglandinsyntesen, er der i meget sjældne tilfælde blevet observeret tilfælde af mave- eller nyreintolerans.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ketoprofens sikkerhed er blevet undersøgt hos drægtige laboratoriedyr (rotter, mus og kaniner) og hos kvæg, og det viste ingen teratogene eller embryotoksiske virkninger.

Præparatet kan gives til drægtigt eller diegivende kvæg og til diegivende søer.

Da virkningen af ketoprofen på fertilitet, drægtighed eller føtal sundhed for heste ikke er blevet bedømt, må præparatet ikke administreres til drægtige heste.

Da sikkerheden af ketoprofen ikke er blevet bedømt hos drægtige søer, må præparatet i disse tilfælde kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med, eller inden for 24 timer efter administration af andre NSAID'er og kortikosteroider. Samtidig administration af diuretika, nefrotoksiske lægemidler og antikoagulantia bør undgås.

Ketoprofen er i høj grad bundet til plasmaproteiner, og kan erstatte eller blive erstattet af andre lægemidler, der proteinbindes i høj grad, såsom antikoagulantia. På grund af det faktum, at ketoprofen kan hæmme trombocytaggregationen og forårsage sår i mave og tarm, bør det ikke anvendes sammen med andre lægemidler med samme bivirkningsprofil.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Heste: intravenøs anvendelse

Den anbefalede dosering til anvendelse i knogler, led og muskler er 2,2 mg ketoprofen/kg, dvs. 1 ml præparat /45 kg kropsvægt, administreret en gang daglig i op til 3 til 5 dage.

Ved anvendelse til kolik hos heste er den anbefalede dosering 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) kropsvægt, givet for en umiddelbar virkning. En til injektion kan gives, hvis kolikken vender tilbage.

Kvæg: intravenøs anvendelse eller dyb intramuskulær anvendelse

Den anbefalede dosis er 3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs. 1 ml præparat/33 kg kropsvægt, administreret en gang daglig i op til 3 dage.

Svin: dyb intramuskulær anvendelse

Den anbefalede dosis er 3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs. 1 ml præparat/33 kg kropsvægt, administreret en gang daglig.

Proppen kan ikke punkteres mere end 20 gange.

4.10 Overdosering

Der blev ikke observeret kliniske tegn, når ketoprofen blev administreret til heste ved 5 gange den anbefalede dosis (11 mg/kg) i 15 dage, til kvæg ved 5 gange den anbefalede dosis (15 mg/kg/dag) i 5 dage eller til svin ved 3 gange den anbefalede dosis (9 mg/kg/dag) i 3 dage. I tilfælde af en overdosering, er en symptomatisk behandling nødvendig.

4.11 Tilbageholdelsestid

Heste

Slagtning 1 dag.

Mælk Må ikke anvendes til mælkeproducerende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Kvæg

Slagtning Efter intravenøs administration: 1 dag.

Efter intramuskulær administration: 4 dage.

Mælk: 0 timer.

Svin

Slagtning 4 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske præparater, nonsteroider
ATCvet-kode: QM 01 AE 03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ketoprofen er et derivat af phenylpropionsyre, og tilhører gruppen af nonsteroider antiinflammatoriske lægemidler. Som for alle sådanne stoffer, er de primære farmakologiske virkninger antiinflammatoriske, analgetiske og antipyretiske. Virkningsmekanismen er relateret til ketoprofens evne til at påvirke syntesen af prostaglandiner fra udgangsstoffer såsom arachidonsyre.

Efter intravenøs injektion hos heste starter den antiinflammatoriske aktivitet i knogler, led og muskler efter 2 timer, og når et maksimum efter ca. 12 timer. Det kan stadig måles 24 timer efter hver dosis.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ketoprofen bindes 95 % til plasmaproteiner.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)

L-arginin

Citronsyremonohydrat (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

Hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Ravfarvet, type II hætteglas med rød prop af chlorbutyl samt aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser: 50 ml og 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

50759

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

17. juli 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. oktober 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP