

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ketovet vet 100 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	10 mg
Arginiini	
Sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai ruskeankeltainen injektioneste, liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen

Luihin, niveliin ja lihaksiin vaikuttavat sairaudet, joihin liittyy akuutti kipu ja tulehdusreaktio:

- Traumaperäinen ontuminen
- Niveltulehdus
- Luutulehdus, kinnerpatti
- Jännetulehdus, limapussitulehdus
- Sädeluuontuma
- Kaviokuume
- Lihastulehdus

Ketoprofeeni on indisoitu myös leikkauksen jälkeisen tulehdusreaktion, sekä ähkyn ja kuumeen oireenmukaiseen hoitoon.

Nauta

Sairaudet, joihin liittyy tulehdusreaktio, kipu tai kuume:

- Hengitystiesairaudet
- Utaretulehdus
- Luihin, niveliin ja lihaksiin liittyvät tilat kuten ontuminen ja niveltulehdus sekä ylös nousemisen helpottaminen synnytyksen jälkeen
- Vammat

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika

Sairaudet, joihin liittyy tulehdusreaktio, kipu tai kuume:

- Postpartum dysgalactia syndrooman / synnytyksen jälkeisen maidottomuuden ja maitokuumeen (MMA-syndrooma) hoito
- Hengitystieinfektiot
- Kuumeen oireenmukainen hoito

Lyhytaikaiseen kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden, kuten pikkuporsaiden kastration jälkeen.

Tarvittaessa ketoprofeenin käyttöön tulee yhdistää asianmukainen antibioottilääkitys.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan haavaumia, verenvuototaipumus tai maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta.

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa eikä 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen annostelusta.

3.4 Erityisvaroitukset

Pikkuporsaiden hoito ketoprofeenilla ennen kastratiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua noin tunnin ajan. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti/sedatiivi.

Vasikoiden hoito ketoprofeenilla ennen nupoutusta lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Ketoprofeeni ei yksin tuo riittävää kivunlievitystä nupoutuksen aikana. Toimenpiteen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva paikallispuudute.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vältä injektiota valtimoon. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa vakavasta kuivumisesta, hypovolemiaasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiviä eläimiä, sillä tähän liittyy kohonneen munuaistoksisuuden riski.

Ketoprofeenia ei suositella annettavan alle 15 päivän ikäisille varsoille. Käyttö alle 6 viikon ikäisille tai ikääntyneille eläimille saattaa sisältää tavanomaista suuremman riskin. Jos valmisteen käyttöä edellä mainituille eläimille ei voida välttää, niin tällöin suositellaan annoksen pienentämistä, lisäksi eläimiä tulee tarkkailla huolellisesti. Katso kohta 3.7 liittyen tämän eläinlääkkeen käyttöön tiineillä tammailla tai emakoilla.

Hoidon aikana tulee olla saatavilla riittävästi juomavettä.

Ähkyä hoidettaessa annos voidaan uusia vasta eläimen tilan perusteellisen uudelleenarvioinnin jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketoprofeenille tai bentsyylialkoholille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Vältä valmisteen roiskumista iholle ja silmiin. Huuhtelee roiskeet huolellisesti vedellä. Ärsytysoireiden jatkuessa, ota yhteys lääkäriin. Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktio Anafylaksia ¹
Esiintyvyys määrittämätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Mahalaukun ja suoliston ärsyntyminen ² , mahalaukun haavautuminen ² , ohutsuolen haavauma ² Munuaisten toimintahäiriö ² Injektiokohdan ärsytys ³ Ruokahaluttomuus ⁴

¹ Anafylaksia voi olla henkeä uhkaava ja sitä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

² NSAID-lääkkeille ominaisen vaikutusmekanismin vuoksi (prostaglandiinisynteesin esto).

³ Ohimenevä, lihakseen annetun injektion aiheuttama.

⁴ Vain sioilla, toistuvan annon aiheuttama, ohimenevä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ketoprofeenin turvallisuutta on tutkittu tiineillä laboratorioeläimillä sekä naudoilla eikä haittavaikutuksia ole havaittu. Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää tiineillä lehmillä. Puuttuvien tutkimuksien vuoksi valmistetta voidaan käyttää sioilla ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Ei saa käyttää tiineille tammoille.

Laktaatio:

Voidaan käyttää maitoa tuottavilla lehmillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tätä eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa, eikä 24 tunnin sisällä niiden annostelusta. Samanaikaista annostelua diureettien, munuaistoksisten ja veren hyytymistä estävien lääkkeiden kanssa tulee välttää.

Ketoprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja muut voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat lääkeaineet kuten antikoagulantit saattavat syrjäyttää sen tai tulla itse syrjäytetyiksi, jolloin lääkkeen vapaa osa saattaa aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Koska ketoprofeeni saattaa estää verihiihtaleiden aggregaatiota ja aiheuttaa ruoansulatuselimistön haavaumia, sitä ei saa käyttää samanlaisia haittavaikutuksia aiheuttavien lääkkeiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Hevonen: laskimoon (i.v.)

Nauta: laskimoon tai lihakseen (i.v. tai i.m.)

Sika: lihakseen (i.m.)

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Hevonen

2,2 mg ketoprofeenia / elopainokilo / päivä laskimoon kerran päivässä enintään 3–5 peräkkäisen päivän ajan, eli 1 ml 45 elopainokiloa kohti.

Yksi injektio riittää normaalisti ähkyn hoitoon. Potilaan tila tulee arvioida uudelleen, jos ketoprofeenia aiotaan annostella toisen kerran. Katso kohta 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet.

Nauta

3 mg ketoprofeenia / elopainokilo / päivä laskimoon tai syvälle lihakseen kerran päivässä enintään 3 peräkkäisen päivän ajan, eli 3 ml 100 elopainokiloa kohti.

Nupoutuksen jälkeiseen kivunlievitykseen tämä eläinlääke tulee annostella kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai syvälle lihakseen 10–30 minuuttia ennen toimenpidettä.

Naudalla yhteen injektiokohtaan lihaksensisäisesti annetun injektion tilavuus ei saa ylittää 9 ml. Mikäli injektion tilavuus ylittää 9 ml, annos tulee jakaa useampaan annokseen ja annostella eri injektiokohtiin.

Sika

3 mg ketoprofeenia / elopainokilo syvälle lihakseen kerta-annoksena, eli 3 ml 100 elopainokiloa kohti (= 0,03 ml/kg).

Tämä eläinlääke on annettava 10–30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaan lukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön (eli käytettävä riittävän tarkan annoksen mahdollistavaa ruiskua).

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

NSAIDn yliannostelu voi aiheuttaa mahalaukun ja suoliston haavaumaa, proteiinien menetystä tai maksan ja munuaisten vaurioitumisen. Sioilla suoritetuissa toleranssikokeissa 25 %:lla eläimistä, jotka saivat ohjeannoksen kolminkertaisena (9 mg/kg) kolmen päivän ajan tai ohjeannoksen (3 mg/kg) kolme kertaa suositellun hoidon maksimikeston eli yhteensä 9 päivän ajan, todettiin erosiivisia ja/tai ulseratiivisia haavaumia sekä rauhasettomissa (pars oesophagica) että rauhasellisissa mahalaukun osissa. Myrkytyksen alkuaireita ovat ruokahaluttomuus ja löysät ulosteet tai ripuli. Jos yliannostukseen viittaavia oireita havaitaan, tulee aloittaa oireenmukainen hoito. Maha-suolistohaavaumien esiintyminen on tiettyyn rajaan asti annosriippuvaista.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

)

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus:

Hevonen: 1 vrk (24 tuntia)

Nauta: i.v. 1 vrk (24 tuntia)

i.m. 3 vrk (72 tuntia)

Sika: 4 vrk

Maito (nauta): nolla tuntia

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE03

4.2 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on tulehduskipulääke. Anti-inflammatorisen vaikutuksen lisäksi sillä on myös antipyreettinen ja analgeettinen vaikutus. Ketoprofeenin farmakologinen vaikutus perustuu syklo-oksygenaasin ja lipo-oksygenaasin estoon. Ketoprofeeni estää myös bradykiniinin muodostumista. Ketoprofeeni myös stabiloi lysosomaalisia solukalvoja, mikä estää lysosomaalisten entsyymien vapautumista. Lysosomaaliset entsyymit toimivat välittäjinä kudostuhossa.

4.3 Farmakokinetiikka

Ketoprofeeni imeytyy nopeasti lihakseen antamisen jälkeen. Plasman maksimipitoisuus saavutetaan 30–60 minuutissa. Absoluuttinen biologinen hyötyosuus lihaksensisäisen annostelun jälkeen on naudalla ja siällä 90–100 %, hevosella 70 %. Jakautumistilavuus on 0,17 l/kg ja ja puhdistuma 0,3 l/kg. Lineaarinen kinetiikka on vallitseva. Puoliintumisaika plasmassa lihakseen antamisen jälkeen on 2–3 tuntia. Ketoprofeeni sitoutuu 95-prosenttisesti plasman proteiineihin ja metaboloituu pelkistymällä sekundaarisesti alkoholiksi. Se erittyy nopeasti, pääasiassa virtsan kautta, t.s. 80 % annoksesta eliminoiduu 12 tunnin kuluessa. Pelkistynyt ketoprofeenin metaboliitti on vallitseva naudalla, glukuronidoitunut konjugaatti hevosella.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä lasinen injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä yli 25 °C sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Meripihkanvärinen tyyppin II lasinen injektio pullo, joka on suljettu tyyppin I bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

24043

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.4.2008

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

30.09.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketovet vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
Arginin	
Citronsyramonohydrat (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till brun-gulaktig injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst

Sjukdomar i leder och muskel-skelettsystemet i förbindelse med akut smärta och inflammationer:

- Häla efter trauma
- Artrit
- Osteit, spatt
- Tendinit, bursit
- Naviculit
- Fång
- Myosit

Ketoprofen är även verksamt vid postoperativa inflammationer, symtomatisk behandling av kolik och feber.

Nöt

Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber:

- Luftvägssjukdomar
- Mastit
- Ben/led och muskel/skelettrubbningar såsom häla, artrit och lätt smärta efter förlossning
- Trauma

För lindring av postoperativ smärta i samband med avhorning hos kalvar.

Svin

Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber:

- Behandling associerad med Postpartum Dysgalactia Syndrome (PPDS)/Mastit-Metrit-Agalakti (MMA) Syndrom
- Luftvägsinfektioner
- Symtomatisk behandling av feber

För kortvarig lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration av smågrisar.

Vid behov bör ketoprofen kombineras med lämplig antimikrobiell behandling.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala besvär, hemorragisk diates, försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion.

Använd inte andra NSAID samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra.

3.4 Särskilda varningar

Behandling av smågrisar med ketoprofen innan kastration reducerar postoperativ smärta i 1 timma.

För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt läkemedel nödvändig.

Behandling av kalvar med ketoprofen före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart ketoprofen kommer inte att ge adekvat smärtlindring under avhorningsproceduren. För adekvat smärtlindring under avhorning behövs samtidig medicinering med lämplig lokalanestesi.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik intra-arteriell injektion. Rekommenderade doser och behandlingstider ska inte överskridas. Ska användas med försiktighet vid administrering av läkemedlet till djur med svår dehydrering, hypovolemi och hypotension, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl under 15 dagars ålder. Användning till djur under 6 veckors ålder eller till gamla djur kan medföra ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan djuren behöva en lägre dos och noggrann skötsel. Se avsnitt 3.7 angående användning av läkemedlet på dräktiga ston och sugor.

Under hela behandlingsperioden ska tillgången på dricksvatten vara tillräcklig.

Vid kolik bör en behandling upprepas först efter en ytterligare noggrann klinisk undersökning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet mot ketoprofen eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik stänk på huden och i ögonen. Skölj med rikligt med vatten om detta inträffar. Om irritation kvarstår bör sjukvård kontaktas för medicinsk rådgivning. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nöt, svin:

Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktion
------------------	-------------------------

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi ¹
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Gastrointestinal irritation ² , magsår ² , tunntarmssår ² Njursjukdom ² Irritation vid injektionsstället ³ Aptitlöshet ⁴

¹ Anafylaxi kan vara livshotande och ska behandlas symtomatiskt

² På grund av verkningsmekanismen för NSAID (hämning av prostaglandinsyntesen)

³ Övergående, orsakad av intramuskulära injektioner

⁴ Endast hos svin på grund av upprepade administrering, reversibelt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Läkemedlets säkerhet har undersökts på dräktiga laboratoriedjur och nöt. Inga negativa effekter noterades. Läkemedlet kan användas till dräktiga kor.

Eftersom säkerheten inte undersökts på svin ska läkemedlet i dessa fall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Ska inte användas till dräktiga ston.

Laktation:

Kan användas till lakterande kor.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet får inte administreras tillsammans med eller inom 24 timmar efter tillförsel av andra NSAID och glukokortikoider. Samtidig tillförsel av diuretika, nefrotoxiska läkemedel och antikoagulantia bör undvikas.

Ketoprofen är starkt bundet till plasmaproteiner, och kan undantränga eller bli undanträngt av andra starkt proteinbundna läkemedel, såsom antikoagulantia vilket kan leda till toxiska effekter orsakade av den obundna fraktionen av läkemedlet. Då ketoprofen kan hämma aggregationen av blodplättar och kan orsaka gastrointestinal ulceration, bör ketoprofen inte användas med andra läkemedel som har samma biverkningsprofil.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst: Intravenös användning (i.v.)

Nöt: Intravenös eller intramuskulär användning (i.v. eller i.m.)

Svin: Intramuskulär användning (i.m.)

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Häst:

2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst en gång dagligen i upp till 3-5 på varandra följande dygn, dvs. 1 ml per 45 kg kroppsvikt.

För att behandla kolik är en injektion normalt tillräckligt. Varje vidare administration av ketoprofen kräver en ny bedömning av patientens kliniska status. Se avsnitt 3.5, Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning.

Nöt:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst eller djupt intramuskulärt upp till 3 på varandra följande dygn, dvs. 3 ml per 100 kg kroppsvikt.

För att lindra postoperativ smärta i samband med avhorning bör läkemedlet administreras som en intravenöst eller djupt intramuskulärt injektion 10-30 minuter före ingreppet.

Hos nöt bör volymen per injektionsställe för intramuskulär injektion inte överstiga 9 ml. Om injektionsvolymen överstiger 9 ml ska denna volym delas upp i flera doser, administrerade på olika injektionsställen.

Svin:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt som en enstaka djup intramuskulär injektion, dvs. 3 ml per 100 kg kroppsvikt (= 0,03 ml/kg).

För att uppnå postoperativa smärtlindring bör läkemedlet ges 10-30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp. Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas (dvs. spruta för lägre doser).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings med NSAID kan medföra gastrointestinal sårbildning, förlust av proteiner och nedsatt lever- och njurfunktion. Vid toleransstudier utförda på svin uppvisade upp till 25 % av djuren erosiva och/eller ulcerativa lesioner i både de aglandulära (pars oesophagica) och glandulära delarna av magsäcken efter doser som var tre gånger så höga som den rekommenderade (9 mg/kg) under 3 dagar eller vid den rekommenderade dosen (3 mg/kg) under tre gånger den rekommenderade tiden (9 dagar). Tidiga toxiska symtom utgörs av aptitlöshet och degig avföring eller diarré. Om överdoseringssymtom observeras bör symptomatisk behandling insättas. Förekomst av magsår är delvis dosberoende.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Häst:	1 dygn (24 timmar)
Nöt:	i.v. 1 dygn (24 timmar)
	i.m. 3 dygn (72 timmar)
Svin:	4 dygn

Mjölk (nöt): noll timmar

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**4.1 ATCvet-kod: QM01AE03****4.2 Farmakodynamik**

Ketoprofen är en icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel. Förutom antiinflammatorisk effekt utövar den även en antipyretisk och analgetisk effekt. Den farmakologiska verkningsmekanismen bygger på en hämning av cyklooxygenas och lipoxigenas. Ketoprofen förebygger även bildningen av

bradykinin och stabiliserar cellmembranen för lysosomer, som hämmar frisättningen av lysosomalt enzym som medierar vävnadsdestruktion.

4.3 Farmakokinetik

Ketoprofen absorberas snabbt efter intramuskulär administration. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 30 till 60 minuter. Absolut biotillgänglighet efter intramuskulär administration hos nöt och svin är 90-100 %, hos häst 70 %. Distributionsvolymen och clearance är ca 0,17 l/kg resp. 0,3 l/kg. Linjär kinetik råder.

Halveringstiden i plasma efter intramuskulär administration är 2 till 3 timmar. Ketoprofens bindningsgrad till plasmaproteiner är 95 % och ketoprofen metaboliseras genom reduktion till den sekundära alkoholen. Utsöndringen sker snabbt, huvudsakligen via urinen. 80% av administrerad dos utsöndras inom 12 timmar. En reducerad ketoprofen metabolit dominerar hos nöt, hos hästar ses en glukuroniderad metabolit.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan av glas i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter det första öppnandet av innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ II-glas, som är försluten med brombutylgummipropp av typ I och aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24043

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/04/2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.09.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).