



20. december 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Ketochemie, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32670

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ketochemie

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Ketoprofen100,0 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519)10,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, gullig opløsning, fri for synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg, svin, hest.

4.2 Terapeutiske indikationer

Kvæg:

Sygdomme forbundet med inflammation, smerter eller feber:

- luftvejsinfektioner.
- mastitis.
- osteoartikulære og muskoskeletale lidelser så som halthed og arthritis.
- gør det nemmere at komme op at stå post partum.

- skader.

Om nødvendigt bør ketoprofen kombineres med passende antimikrobiel behandling.

Svin:

Sygdomme forbundet med inflammation, smerter eller feber:

- Postpartum dysgalakti syndrom (PPDS) (Mastitis Metritis Agalactia (MMA) syndrom).
- luftvejsinfektioner.

Om nødvendigt bør ketoprofen kombineres med passende antimikrobiel behandling.

Heste:

Sygdomme, der påvirker det osteoartikulære og muskoskeletale system, forbundet med akutte smerter og inflammation:

- halthed af traumatisk oprindelse.
- arthritis.
- osteitis.
- tendinitis, bursitis.
- navicular syndrom.
- halthed.
- myositis.

Ketoprofen er også indiceret til post-kirurgisk inflammation og symptomatisk behandling af kolik.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af mave-tarmsår eller blødning.

Må ikke anvendes i tilfælde af hjerte-, lever- eller nyresygdom.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af blod dyskrasi, koagulopati eller hæmoragisk diatese.

Undlad at administrere andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) samtidig eller inden for 24 timer efter hinanden.

Må ikke anvendes til svin, der lider af PMWS (post-weaning multisystemic wasting syndrome).

Se også pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse til dyr under 6 uger eller til ældre dyr kan indebære yderligere risiko. Hvis en sådan brug ikke kan undgås, kan dyr have brug for en reduceret dosis og omhyggelig håndtering.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr eller til dyr i choktilstand, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

Undgå intraarteriel injektion.

I mangel af sikkerhedsundersøgelser må produktet ikke anvendes til føl under 15 dage.

Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed bør ikke overskrides.

Der skal til enhver tid sikres tilstrækkelig adgang til drikkevand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner (hududslæt, nældefeber). Personer med kendt overfølsomhed over for ketoprofen og/eller benzylalkohol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

Produktet kan forårsage irritation efter hud- eller øjenkontakt. Undgå sprøjt på huden og i øjnene.

I tilfælde af hudkontakt, skal der vaskes grundigt med vand og sæbe. I tilfælde af øjenkontakt, skal der skylles grundigt med vand i 15 minutter. Kontakt lægen i tilfælde af vedvarende irritation.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Som med alle NSAIDer kan der på grund af deres hæmning af prostaglandinsyntese være en mulighed for gastrisk intolerance eller nedsat nyrefunktion hos visse individer.

Der kan meget sjældent forekomme allergiske reaktioner, og sker dette, skal behandlingen stoppes.

Intramuskulære injektioner kan af og til forårsage forbigående irritation.

Gentagen administration til svin kan resultere i reversibel appetitløshed.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (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 viste ingen teratogene eller embryotoksiske virkninger.

Drægtighed:

Kan anvendes til drægtige køer.

I mangel af sikkerhedsdata på drægtige søer, må produktet kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risici.

Må ikke anvendes til drægtige hopper.

Laktation:

Kan anvendes til diegivende køer og søer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Indgiv ikke andre ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), kortikosteroider, diuretika, nefrotoksiske lægemidler eller antikoagulantia samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden.

Ketoprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan fortrænge eller fortrænges af andre stærkt proteinbundne lægemidler, såsom antikoagulanter.

Ketoprofen kan hæmme trombocytaggregation, der forårsager mave-tarmsår, og bør derfor ikke gives sammen med lægemidler med samme bivirkningsprofil.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kvæg: Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Svin: Til intramuskulær anvendelse.

Heste: Til intravenøs anvendelse.

Kvæg: 3 mg ketoprofen/kg kropsvægt (svarende til 3 ml af produktet pr. 100 kg kropsvægt), administreres ved intravenøs eller dyb intramuskulær injektion én gang dagligt i op til 3 på hinanden følgende dage.

Heste: 2,2 mg ketoprofen/kg kropsvægt (svarende til 1 ml af produktet pr. 45 kg kropsvægt), administreres ved intravenøs eller dyb intramuskulær injektion én gang dagligt i op til 3-5 på hinanden følgende dage.

For at behandle kolik er én injektion normalt tilstrækkelig. Før hver efterfølgende injektion er det nødvendigt med en revurdering af hestens kliniske status.

Svin: 3 mg ketoprofen/kg kropsvægt (svarende til 3 ml af produktet pr. 100 kg kropsvægt), administreres én gang ved dyb intramuskulær injektion.

Gummiproppen kan perforeres sikkert op til 20 gange.

Når der behandles grupper af dyr (svin) på én gang, skal der bruges en udtræksnål, der er placeret i hætteglasproppen, for at undgå overdreven åbning af proppen. Udtrækningsnålen skal fjernes efter behandlingen.

For at sikre den korrekte dosis bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

4.10 Overdosering

Overdosering kan føre til mave-tarmsår, nedsat lever- og nyrefunktion. Der kan forekomme anoreksi, opkastning og diarré.

Hvis der observeres symptomer på overdosering, bør symptomatisk behandling påbegyndes, og det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med ketoprofen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg: Slagtning: 4 dage
 Mælk: 0 timer.

Heste: Slagtning: 4 dage.
Ikke godkendt til brug til hopper, der producerer mælk til humant brug.

Svin: Slagtning: 4 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Non-steroide antiinflammatoriske og antirheumatiske produkter, propionsyre-derivater
ATCvet-kode: QM 01 AE 03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ketoprofen er et ikke-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel af propionsyreklassen, der tilhører undergruppen af carboxylsyrederivater. Ketoprofen har alle tre NSAID's specifikke egenskaber som anti-inflammatorisk, smertestillende og anti-pyretisk. Den primære farmakologiske virkningsmekanisme er baseret på hæmning af prostaglandinsyntesen ved at hæmme cyclooxygenase-vejen i arachidonsyremetabolismen. Dannelsen af bradykinin hæmmes. Ketoprofen hæmmer aggregation af trombocytter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ketoprofen optages hurtigt. Den maksimale plasmakoncentration opnås inden for 60 minutter efter injektion. Absolut biotilgængelighed varierer mellem 80 og 95 %. Ketoprofen udskilles hurtigt, hovedsageligt via urinen inden for 96 timer. Koncentrationen af ketoprofen på inflammationsstedet er høj, og den forsætter i mindst 30-36 timer efter en enkelt intravenøs injektion.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Arginin
Citronsyre (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

Opbevaring af veterinærlægemidlet i salgspakning:

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Opbevares i den originale emballage, beskyttet mod lys.

Opbevaring efter første åbning af den indre emballage:

Opbevares ikke over 25 °C.

Opbevares i den originale emballage, beskyttet mod lys.

6.5 Emballage

Ravfarvet Type II hætteglas lukket med bromobutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte eller flip-off-hætte med polypropylendæksel.

Pakningstørrelse:

Kartonæsker med 1 hætteglas med 50 ml eller 100 ml

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi

Harju County 74013

Estland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

66761

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. oktober 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. december 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP