

BIPACKSEDEL FÖR
Ketodolor vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur och svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketodolor vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur och svin
Ketoprofen

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Läkemedlet är en klar gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Häst:

- antiinflammatorisk behandling och lindring av smärta i samband med sjukdomar i muskler och skelett.
- lindring av smärta från de inre organen i samband med kolik.

Nötkreatur:

- lindring av smärta (t.ex. från tryckskada) orsakad av kalvningsförlamning
- minskning av feber och besvär i samband med luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling,
- påskyndande av tillfrisknandet från akut juverinflammation (mastit), inklusive akut juverinflammation orsakad av gramnegativa mikroorganismer (bakterier) i kombination med antibiotikabehandling,
- lindring av smärta i samband med svullnad i juver efter kalvning.

- lindring av smärta i samband med hälta

Svin:

- minskning av feber och andningsfrekvens i samband med bakterie- eller virussjukdomar i luftvägarna tillsammans med lämplig antibiotikabehandling,
- understödjande behandling av grisningsfeber hos suggor, i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt med eller inom 24 timmar efter varandra.

Använd inte till djur med skador i mag-tarmkanalen, blödningsbenägenhet, obalans i blodets sammansättning, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion.

6. BIVERKNINGAR

Liksom med andra NSAID:er har, på grund av att de hämmar prostaglandinsyntesen, fall av biverkningar i magtarmkanalen och njurarna hos vissa individer observerats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)>

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Häst: intravenös användning

För behandling av sjukdomar i muskler och skelett är rekommenderad dos 2,2 mg ketoprofen/kg, dvs. 1 ml av läkemedlet/45 kg kroppsvikt givet en gång dagligen upp till 3 till 5 dagar.

För behandling av kolik i häst är rekommenderad dos 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) kroppsvikt givet för omedelbar effekt. En andra injektion kan ges om koliken återkommer.

Nötkreatur: intravenös användning eller djup intravenös användning

Rekommenderad dos är 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml av läkemedlet/33 kg kroppsvikt givet en gång dagligen upp till 3 dagar.

Svin: djup intramuskulär användning

Rekommenderad dos är 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml av läkemedlet/33 kg kroppsvikt givet en gång.

Proppen får inte punkteras mer än 20 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter	efter intravenös administrering - 1 dag efter intramuskulär administrering - 4 dagar
---------------------------	---

Mjolk: noll timmar

Svin

Kött och slaktbiprodukter	4 dagar
---------------------------	---------

Häst

Kött och slaktbiprodukter	1 dag
Mjolk:	Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjolk för human konsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning till djur yngre än 6 veckor eller till gamla djur kan medföra ökade risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan minskning av dosen och noggrann övervakning behövas.

Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl yngre än 15 dagar.

Undvik att behandla uttorkade djur, djur med för låg blodvolym eller lågt blodtryck, då en potentiellt ökad risk för njurskada föreligger.

Undvik injektion i artärer (blodkärn som leder bort från hjärta och lungor).

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingens längd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för ketoprofen och/eller bensylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik stänk på hud och i ögon. Om detta inträffar, tvätta det berörda området noga med vatten. Om irritation kvarstår kontakta läkare.

Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet, digivning eller äggläggning

Säkerheten med ketoprofen har undersökts i dräktiga laboratoriedjur (råtta, mus och kanin) samt i nötkreatur och inte visat några fosterskadande effekter.

Läkemedlet kan ges till dräktiga och till digivande nötkreatur och till digivande suggor.

Eftersom effekten av ketoprofen på fertilitet, dräktighet eller fostrets hälsa inte har fastställts för häst, ska läkemedlet inte ges till dräktiga hästar.

Eftersom säkerheten för ketoprofen inte har utvärderats i dräktiga suggor ska läkemedlet användas endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Ketodolor vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Läkemedlet får inte administreras tillsammans med, eller inom 24 timmar efter administrering av andra NSAID-läkemedel eller glukokortikoider. Samtidig administrering av diuretika (vätskedrivande), nefrotoxiska läkemedel (giftiga för njurarna) och antikoagulantia (blodförtunnande) ska undvikas.

Ketoprofen har en hög plasmaproteinbindningsgrad och kan förskjuta eller förskjutas av andra högggradigt proteinbundna läkemedel såsom antikoagulantia. Eftersom ketoprofen kan hämma trombocytaggregation (blodplättarnas förmåga att bina till varandra och bilda en plugg) och orsaka sårbildning i mag-tarmkanalen ska det inte användas med andra läkemedel som har samma biverkningsprofil.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga tecken sågs när 5 gånger den rekommenderade dosen (11 mg/kg) gavs till hästar i 15 dagar, 5 gånger den rekommenderade dosen (15 mg/kg/dag) gavs till nötkreatur i 5 dagar eller då 3 gånger den rekommenderade dosen (9 mg/kg/dag) gavs till svin i 3 dagar. Vid överdosering krävs en symtomatisk behandling.

Läkemedlet har givits utan risk till kalvar så unga som 3 dagar och till dräktiga och digivande nötkreatur.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-04-03

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1 injektionsflaska med 50 ml

1 injektionsflaska med 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.