LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

16. juli 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Kelafen, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
31995

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Kelafen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof
Ketoprofen 100 mg.

Hjælpestoffer
Benzylalkohol (E1519) 10 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs eller gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest
Kvæg
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Hest
- lindring af betændelse og smerter forbundet med muskuloskeletale lidelser;
- lindring af vicerale smerter forbundet med kolik.

Kvæg
- understøttende behandling af parurient parese forbundet med kælvning;
- reduktion af pyreksi og lidelse forbundet med bakteriel respiratorisk sygdom, når det bruges i forbindelse med antimikrobiel terapi efter behov;
- forbedring af restitutionsgraden ved akut klinisk mastitis, herunder akut endotoksin mastitis, forårsaget af gramnegative mikroorganismer i forbindelse med antimikrobiel terapi;
- reduktion af ødemer i yveret forbundet med kælvning;
- reducere smerte forbundet med halthed.

Svin
- reduktion af pyreksi og åndedrætsfrekvens, der er forbundet med bakteriel eller viral respiratorisk sygdom, når det bruges i forbindelse med antimikrobiel terapi efter behov;
- understøttende behandling af mastitis-metritis-aglactia-syndrom hos søer sammen med antimikrobiel terapi efter behov.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Anvend ikke andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDer) samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden, kortikosteroider, diuretika og antikoagulantia.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjertesygdom, lever- eller nyresygdom, hvor der er mulighed for mave- eller tarmlæsioner eller blødning, eller hvor der er tegn på bloddyskrasi.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr
Brug af ketoprofen anbefales ikke til føl, som er yngre end 15 dage. Brug til ethvert dyr under 6 uger eller til ældre dyr kan medføre yderligere risiko. Hvis en sådan brug ikke kan undgås, kan dyr kræve en reduceret dosis og omhyggelig håndtering.
Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forhøjet nyretoksicitet.
Undgå intra-arteriel injektion.
Overskrid ikke den angivne dosis eller behandlingsvarighed.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof og/eller benzylalkohol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænder efter brug.
Undgå stænk på hud og i øjne. Vask det berørte område grundigt med vand, hvis dette forekommer. Hvis irritationen fortsætter, skal der søges læge.

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde som følge af virkningen med hæmning af prostaglandinsyntese kan der være visse muligheder for gastrisk eller renal intolerance hos visse individer.
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelige (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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ketoprofens sikkerhed er undersøgt hos drægtige laboratoriedyr (rotter, mus og kaniner) og hos kvæg og viste ingen teratogene eller embryotoksiske virkninger. Præparatet kan gives til drægtige og diegivende kvæg og diegivende søer.
Da virkningerne af ketoprofen på hestenes fertilitet, graviditet eller føtal sundhed ikke er bestemt, bør præparatet ikke gives til drægtige heste.
Da sikkerheden ved ketoprofen ikke er blevet vurderet hos drægtige søer, bør 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

Må ikke gives sammen med andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDer) samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden, kortikosteroider, diuretika eller antikoagulantia.

Nogle NSAIDer kan være stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, som kan føre til toksiske virkninger.

Undgå administration samtidig med nefrotoksiske lægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Det anbefales at bruge en udtømningsnål, når man behandler store grupper af dyr.
Beholderens prop må ikke gennembrydes mere end 33 gange.

Hest
Intravenøs anvendelse.

Til brug ved muskuloskeletale lidelser
2,2 mg ketoprofen/kg, dvs. 1 ml produkt pr. 45 kg kropsvægt, administreret ved intravenøs injektion en gang daglig i op til 3 til 5 dage.

Til brug ved hestekolik
2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) kropsvægt, givet ved intravenøs injektion for øjeblikkelig virkning. En anden injektion kan gives, hvis kolikken vender tilbage.

Kvæg
Intravenøs eller intramuskulær anvendelse.
3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs. 1 ml produkt pr. 33 kg kropsvægt, administreret ved intravenøs eller dyb intramuskulær injektion en gang daglig i op til 3 dage.

Svin
Intramuskulær anvendelse.
3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs. 1 ml produkt pr. 33 kg kropsvægt, administreret én gang ved dyb intramuskulær injektion.

4.10 Overdosering

Der blev ikke observeret kliniske tegn, når ketoprofen blev administreret til heste 5 gange den anbefalede dosis i 15 dage, til kvæg med 5 gange den anbefalede dosis i 5 dage eller til svin med 3 gange den anbefalede dosis i 3 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest
Slagtning: 1 dag.
Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Kvæg
Slagtning: - efter intravenøs anvendelse: 1 dag.
- efter intramuskulær avendelse: 2 dage.
Mælk: 0 timer.

Svin
Slagtning: 2 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske, antirheumatiske produkter, non-steroider, propionsyre-derivater.
ATCvet-kode: QM 01 AE 03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ketoprofen er et derivat af phenylpropionsyre og hører til de non-steroide antiinflammatoriske lægemidler. Som for alle sådanne stoffer er dets vigtigste farmakologiske virkninger antiinflammatorisk, smertestillende og antipyretisk. Virkemekanismen er relateret til ketoprofens evne til at påvirke syntesen af prostaglandiner fra forstadier, såsom arachidonsyre.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ketoprofen absorberes hurtigt. Den maksimale plasmakoncentration nås på mindre end en time efter parenteral administration. Biotilgængeligheden er ca. 80 til 95 %. Ketoprofen binder stærkt til plasmaproteiner (ca. 95 %), hvilket tillader det ophobning i ekssudatet på inflammationsstedet.
Handlingen er længere end hvad der skulle forventes fra plasmahalveringstiden, der varierer mellem en og fire timer afhængigt af dyrearten. Ketoprofen kommer ind i

synovialvæsken og forbliver der i højere niveauer end i plasma, med en halveringstid to til tre gange højere end i plasma.
Ketoprofen metaboliseres i leveren, og 90 procent udskilles i urinen og er elimineret efter 96 timer.

5.3 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
L-Arginin
Benzylalkohol (E1519)
Citronsyre-monohydrat (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
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Hætteglasset opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage
Ravfarvet Type II hætteglas på 50, 100 eller 250 ml, lukket med bromobutylgummiprop og aluminiumshætte og pakket i en ydre kartonæske.

Pakningsstørrelser
Kartonæsker med 1, 6, 10 og 12 hætteglas på 50 ml, 100 ml og 250 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
Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

Repræsentant
Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
64159

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
24. september 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
16. juli 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP