

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ketokel vet 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Ketoprofen 100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Arginin	
Sitronsyremonohydrat (for pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs eller gulaktig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hest

- Lindring av inflammasjon og smerte ved muskel- og skjelettlidelser;
- Lindring av visceral smerte ved kolikk.

Storfe

- Støttebehandling ved fødselsparese i forbindelse med kalving;
- Reduksjon av feber og ubehag forbundet med bakteriell luftveissykdom, i kombinasjon med egnet antibakteriell behandling;
- I kombinasjon med antibakteriell behandling for å bedre prognosen ved akutt klinisk mastitt, inkludert akutt mastitt forårsaket av endotoksinproduserende gram-negative bakterier;
- Reduksjon av ødem i juret i forbindelse med kalving;
- Reduksjon av smerte assosiert med halthet.

Gris

- Reduksjon av feber og respirasjonsfrekvens i forbindelse med bakteriell eller viral luftveislidelse, i kombinasjon med egnet antibakteriell behandling;
- Støttebehandling ved MMA-syndromet hos purke, i kombinasjon med egnet antibakteriell behandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Andre ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler (NSAIDs), kortikosteroider, diuretika og

antikoagulerende midler, skal ikke brukes samtidig eller innenfor et tidsrom på 24 timer etter administrering av preparatet.

Skal ikke brukes til dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom, hvor det er mulighet for gastrointestinale ulcus, kraftige blødninger eller symptomer på bloddyskrasi.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av ketoprofen er ikke anbefalt til føll yngre enn 15 dager.

Bruk til dyr under 6 ukers alder eller til svært gamle dyr kan medføre økt risiko. Dersom slik bruk ikke kan unngås kan lavere dose og ekstra overvåkning være påkrevet.

Unngå bruk til dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive ettersom dette gir økt risiko for nyretoksisitet.

Unngå intraarteriell injeksjon.

Overskrid ikke angitt dosering eller behandlingsvarighet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Virkestoffet ketoprofen og hjelpestoffet benzylalkohol kan forårsake hypersensitivitet (allergi).

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoff og/eller benzylalkohol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet kontakt med hud eller øyne, skal det aktuelle området skylles umiddelbart med rikelig mengde vann.

Hvis irritasjonen vedvarer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest, storfe, gris.

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergisk reaksjon Gastritt ¹ Nyresykdom ¹
--	--

¹ på grunn av hemming av prostaglandinsyntese er mage- eller nyreintoleranse mulig hos visse individer

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Sikkerheten ved bruk av ketoprofen hos drektige laboratoriedyr (rotte, mus, kanin) og hos storfe er blitt undersøkt, og ingen teratogen eller embryotoksisk effekt ble påvist. Kan brukes under drektighet hos kyr.

Sikkerheten ved bruk av ketoprofen er ikke klarlagt under drektighet hos purker. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Sikkerheten ved bruk av ketoprofen for fertilitet, drektighet eller fosterhelse hos hester er ikke klarlagt. Skal ikke brukes under drektighet hos hopper.

Diegiving:

Kan brukes under diegiving hos kyr og purker.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Noen NSAIDs kan være sterkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre legemidler med sterk proteinbinding. Dette kan føre til toksiske virkninger.

Samtidig bruk av nefrotoksiske midler skal unngås.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hest:

Intravenøs administrasjon (i.v.).

For bruk ved lidelser i muskel og skjelett:

2,2 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, tilsvarer 1 ml per 45 kg, gis intravenøst 1 gang per døgn i opp til 3-5 døgn.

For bruk ved kolikk hos hester:

2,2 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, tilsvarer 1 ml per 45 kg, gis intravenøst for raskt innsettende effekt.

Injeksjonen kan gjentas en gang hvis kolikksymptomene vender tilbake.

Storfe:

Intravenøs eller intramuskulær administrasjon (i.v. eller i.m.).

3 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, tilsvarer 1 ml per 33 kg, gis intravenøst eller dypt intramuskulært 1 gang per døgn i opptil 3 døgn.

Gris:

Intramuskulær administrasjon (i.m.).

3 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, tilsvarer 1 ml per 33 kg, gis dypt intramuskulært én gang.

Bruk av opptrekksnål anbefales ved behandling av større grupper dyr.

Ikke bryt beholderen mer enn 33 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kliniske tegn ble observert når ketoprofen ble gitt til hester, 5 ganger anbefalt dose i 15 dager, til storfe 5 ganger anbefalt dose i 5 dager, eller til griser 3 ganger anbefalt dose i 3 dager.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt:

- etter intravenøs administrasjon: 1 døgn.
- etter intramuskulær administrasjon: 2 døgn.

Melk: 0 døgn.

Hest:

Slakt: 1 døgn.

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Gris:

Slakt: 2 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AE03

4.2 Farmakodynamikk

Ketoprofen er et derivat av fenylpropionsyre, og tilhører ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler. Som alle slike stoffer, er de viktigste farmakologiske virkningene antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk. Virkningsmekanismen er relatert til ketoprofens evne til å gripe inn i syntesen av prostaglandiner fra mellomstoff slik som arakidonsyre.

4.3 Farmakokinetikk

Ketoprofen absorberes hurtig. Den maksimale plasmakonsentrasjonen nås mindre enn én time etter parenteral administrasjon. Biotilgjengeligheten er ca. 80 - 95 %. Ketoprofen er sterkt bundet til plasmaproteiner (ca. 95 %). Dette fører til at ketoprofen akkumuleres i eksudatet i betennelsesområdet. Virkningen er lenger enn hva som skulle forventes ut fra halveringstiden i plasma, som varierer mellom én og fire timer avhengig av dyreart. Ketoprofen går over i synovialvæsken og oppnår høyere konsentrasjoner der enn i plasma. Halveringstiden i synovialvæske er to til tre ganger lengre enn i plasma.

Ketoprofen metaboliseres i leveren og 90 % skilles ut i urinen. Utskillelsen er fullstendig etter 96 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Ravgult hetteglass av type II, lukket med bromobutyl gummipropp og aluminiumshette, i eske av papp.

Pakkestørrelser:

Kartong med 1 hetteglass på 50 ml.

Kartong med 6 hetteglass på 50 ml.

Kartong med 10 hetteglass på 50 ml.

Kartong med 12 hetteglass på 50 ml.

Kartong med 1 hetteglass på 100 ml.

Kartong med 6 hetteglass på 100 ml.

Kartong med 10 hetteglass på 100 ml.

Kartong med 12 hetteglass på 100 ml.

Kartong med 1 hetteglass på 250 ml.

Kartong med 6 hetteglass på 250 ml.

Kartong med 10 hetteglass på 250 ml.

Kartong med 12 hetteglass på 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Kela nv

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

14-9936

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30.09.2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

29.08.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).