

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Ketovet vet 160 mg/g jauhe naudalle

2. Koostumus

Vaikuttava aine: ketoprofeeni 160 mg/g

1 annospussi (15 g) jauhetta sisältää ketoprofeenia 2,4 g.

Valkoinen tai kellertävän valkoinen jauhe.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Naudan kuume- ja tulehdustilojen hoito.

5. Vasta-aiheet

Valmistetta ei tule käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan haavaumia, vakava munuaisten vajaatoiminta, verenvuototaipumus tai kuivuminen.

Älä käytä eläimillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle, apuaineille tai muille saman sukuisille tulehduskipulääkkeille (NSAID).

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Muita saman ryhmän tulehduskipulääkkeitä (esim. aspiriini ja fluniksiini) ei saa käyttää yhtä aikaa eläinlääkkeen kanssa eikä 24 tunnin sisällä viimeisestä eläinlääkkeen annoksesta.

Samanaikainen käyttö glukokortikoidien kanssa saattaa lisätä ruuansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten riskiä. Samanaikainen käyttö loop-diureettien kanssa (esim. furosemidi) saattaa vähentää nesteempoistolääkkeen tehoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tulehduskipulääkkeille herkkien/allergisten henkilöiden tulee välttää kontaktia valmisteeseen kanssa. Herkistymisriskin vuoksi valmisteeseen suoraa kosketusta ihoon, silmiin ja limakalvoille tulee välttää. Eläinlääkettä käsiteltäessä tulee käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita kuten hanskoja, haalaria ja suojalaseja. Pese saastunut alue vedellä välittömästi. Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen. Ota huomioon, että tällä eläinlääkkeellä on korkea pitoisuus vaikuttavaa ainetta ja valmisteeseen nieleminen vahingossa voi johtaa vakavaan myrkytykseen. Tällaisissa tapauksissa on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin.

Tiineys:

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa ketoprofeenilla ei ole havaittu olevan epämuodostumia aiheuttavia tai sikiölle haitallisia vaikutuksia normaaliannoksilla. Naudalla näitä tutkimuksia ei ole tehty.

Juuri ennen synnytystä annettu ketoprofeeni saattaa viivästyttää synnytyksen käynnistymistä, joten eläinlääkettä ei tulisi silloin antaa.

7. Haittatapahtumat

Nauta.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan ärsytys, ripuli, syömättömyys
---	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Täysikasvuiset naudat 4 - 4,5 mg ketoprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä 3 - 5 päivän ajan.

Annospussit: Yhdestä 15 gramman pussista tulee 600 kg naudan kerta-annos.

Purkki 250 g: Pakkaus sisältää mittalusikan. Yksi tasattu mittalusikallinen jauhetta sisältää 4 g ja on oikea annos 140 - 160 elopainokiloa kohti:

Eläimen paino (kg)	Mittalusikallisten määrä (yksi tasattu mittalusikallinen jauhetta on 4 g)
355 - 400	2 ½
426 - 480	3
498 - 560	3 ½
568 - 640	4
641 - 720	4 ½

9. Annostusohjeet

Jauhe voidaan antaa rehun joukossa tai se voidaan antaa juottamalla, jolloin jauhe sekoitetaan esim. ½ litran pullossa veteen voimakkaasti ravistamalla. Lääke juotetaan eläimelle heti sekoituksen jälkeen.

10. Varoajat

Teurastus: 1 vuorokausi.

Maito: nolla vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Annospussit: Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

Moniannospakkaus: Pidä moniannospakkaus tiiviisti suljettuna. Säilytä avattu pakkaus kuivassa paikassa alle 25 °C.

Moniannospakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu annospussissa, etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 21381

Annospussit: 15 g:n alumiini-laminaatti annospussi, pakattu pahvikoteloon.
Pakkauskoot: 3 x 15 g, 5 x 15 g ja 20 x 15 g.

Moniannospakkaus 250 g: 500 ml:n valkoinen HDPE-muovipurkki, jossa valkoinen LDPE-muovikansi. Purkki on pakattu pahvikoteloon, joka sisältää polypropeenista valmistetun mittalusikan, johon mahtuu 4 grammaa jauhetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

14.1.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Provivo Oy, PL 26, 04601 Mäntsälä

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Galena Pharma Oy, Sammonkatu 10, 70500 Kuopio

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

sähköposti: sadr@vetcare.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ketovet vet 160 mg/g oralt pulver för nöt

2. Sammansättning

Aktiv substans: ketoprofen 160 mg/g

1 dospåse (15 g) innehåller ketoprofen 2,4 gram.

Vitt till gulvitt pulver.

3. Djurslag

Nöt.

4. Användningsområden

För behandling av feber- och inflammationstillstånd hos nöt.

5. Kontraindikationer

Preparatet bör inte användas hos djur som lider av sår i magtarmkanalen, svår njursvikt, blödningsbenägenhet eller av uttorkning.

Använd inte till djur med känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något av hjälpämnena eller mot besläktade anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID).

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Andra läkemedel som hör till samma grupp av antiinflammatoriska smärtstillande medel (t.ex. aspirin och flunixin) får inte användas samtidigt med detta läkemedel, och inte heller inom 24 timmar efter den sista dosen av detta läkemedel.

En samtidig användning av glukokortikoider kan öka risken för biverkningar i magtarmkanalen. Samtidig användning med loop-diuretika (t.ex. furosemid) kan minska effekten av det vätskedrivande medlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är känsliga/allergiska mot anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel bör undvika kontakt med denna produkt. Direkt kontakt av preparatet med hud, ögon och slemhinnor bör undvikas p.g.a. risk för sensibilisering. Skyddsutrustning i form av handskar, skyddsoverall och skyddsglasögon ska användas. Tvätta exponerat område omedelbart. Tvätta händerna efter doseringen. Beakta att detta veterinärmedicinska preparat innehåller en hög koncentration av det verksamma ämnet och att förtäring av misstag kan förorsaka allvarlig förgiftning. I dylika fall bör man omedelbart kontakta läkare.

Dräktighet:

Vid experiment på laboratoriedjur konstaterades inga missbildningar eller andra skadliga effekter på fostren vid normaldos. Dylika experiment har inte utförts på nöt.

Ketoprofen som administrerats strax innan en förlossning kan senarelägga förlossningsstarten, och därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel i sådana fall.

7. Biverkningar

Nöt.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinal irritation, diarré, aptitförlust
---	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar/>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

För vuxna nöt 4 - 4,5 mg ketoprofen per kg kroppsvikt en gång dagligen i 3 - 5 dagars tid.

Dospåsar: 1 dospåse på 15 g ger en engångsdos för ett nöt på 600 kg.

Flerdosbehållare på 250 g: Förpackningen innehåller en doseringssked. En struken doseringssked ger 4 g pulver, vilket ger en korrekt dos för 140–160 kg:

Djurets vikt (kg)	Antal doseringsskedar (en struken doseringssked ger 4 g pulver)
355 - 400	2 ½
426 - 480	3
498 - 560	3 ½
568 - 640	4
641 - 720	4 ½

9. Råd om korrekt administrering

Pulvret kan doseras i fodret eller i drickbar form, varvid pulvret ska blandas i t.ex. ½ liter vatten i en flaska och skakas om ordentligt. Läkemedelslösningen ska ges åt djuret omedelbart efter omskakningen.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: noll dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Dospåsar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Flerdosbehållare: Tillslut flerdosbehållaren väl. Öppnad behållare ska förvaras torrt under 25 °C.

Hållbarhet i öppnad flerdosburk: 1 år.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på dospåsen, etiketten och pappkartongen efter

Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 21381

Dospåsar: Aluminiumlaminerade dospåsar à 15 g i pappkartong.
Förpackningsstorlekar: 3 x 15 g, 5 x 15 g och 20 x 15 g.

Flerdosbehållare på 250 g: En vit behållare av HDPE-plast på 500 ml. Behållaren är försedd med ett vitt lock av LDPE-plast och förpackad i en pappkartong, som också innehåller en doseringssked på 4 g av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

14.1.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Provivo Oy, PB 26, 04601 Mäntsälä

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Galena Pharma Oy, Sammonkatu 10, 70500 Kuopio

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo,
e-post: sadr@vetcare.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information