

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Klar, färglös eller gulaktig lösning.

3. Djurslag

Häst, nötkreatur och svin

4. Användningsområden

Häst

- lindring av inflammation och smärta i samband med muskuloskeletal sjukdomar;
- lindring av visceral smärta i samband med kolik.

Nöt

- stödjande behandling av förlossningspares i samband med kalvning;
- minska pyrexia och ångest i samband med bakteriell andningssjukdom när det används i kombination med antimikrobiell behandling vid behov;
- påskynda tillfrisknandet vid akut klinisk mastit, inklusive akut endotoxisk mastit, orsakad av gramnegativa mikroorganismer, i kombination med antimikrobiell behandling;
- minska ödem i juver i samband med kalvning.
- minska smärta i samband med hälta

Svin

- minska pyrexia och andningsfrekvens i samband med bakteriell eller viral andningssjukdom vid kombination med antimikrobiell behandling vid behov;
- stödjande behandling av post partum dysgalactia syndrome, PPDS, tidigare benämnt MMA, i kombination med antimikrobiell behandling vid behov.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Administreras inte tillsammans med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra, kortikosteroider, diuretika eller antikoagulantia.

Använd inte till djur som lider av hjärt-, leversjukdom eller njursjukdom, där det finns risk för gastrointestinal sår eller blödning, eller där det finns tecken på blod dyskrasi.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl yngre än 15 dagar. Användning till djur yngre än 6 veckor eller till äldre djur kan medföra ökade risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan minskning av dosen och noggrann övervakning behövas.

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

Undvik intra-arteriell injektion.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingsduration.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Den aktiva substansen ketoprofen och hjälpämnet bensylalkohol kan orsaka överkänslighet (allergi). Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen och/eller bensylalkohol ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, skölj med rikligt med vatten. Om irritation kvarstår uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Ketoprofens säkerhet har undersökts i dräktiga laboratoriedjur (råtta, mus och kanin) samt i nötkreatur och inte visat några teratogena eller embryotoxiska effekter. Kan användas under dräktighet hos kor. Säkerheten för ketoprofen har inte fastställts under dräktighet hos sugor. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Säkerheten för ketoprofen för hästars fertilitet, dräktighet eller fosterhälsa har inte fastställts. Använd inte under dräktighet hos ston.

Laktation:

Kan användas under laktation hos kor och sugor.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administera inte tillsammans med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra, kortikosteroider, diuretika eller antikoagulantia.

Vissa NSAID kan vara starkt bundna till plasmaproteiner och konkurrera med andra starkt bundna läkemedel vilket kan leda till toxiska effekter.

Samtidig administrering med nefrotoxiska läkemedel bör undvikas.

Överdoser:

Inga kliniska tecken har observerats när ketoprofen ges till hästar med 5 gånger den rekommenderade dosen i 15 dagar, till nötkreatur med 5 gånger den rekommenderade dosen i 5 dagar, eller till svin med 3 gånger den rekommenderade dosen i 3 dagar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst, nötkreatur och svin

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion Gastrit ¹ Njursjukdom ¹
---	--

¹ på grund av hämningen av prostaglandinsyntesen är gastrisk eller renal intolerans möjlig hos vissa individer

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Häst:

Intravenös administrering (i.v.).

För användning i muskuloskeletal sjukdomar:

2,2 mg ketoprofen/kg d.v.s. 1 ml produkt per 45 kg kroppsvikt, administrerad genom intravenös injektion en gång dagligen i upp till 3 till 5 dagar.

För användning i hästkolik:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) kroppsvikt, ges genom intravenös injektion för omedelbar verkan. En andra injektion kan ges om koliken återkommer.

Nötkreatur

Intravenöst eller intramuskulär administrering (i.v. eller i.m.).

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, d.v.s. 1 ml produkt per 33 kg kroppsvikt, administrerad genom intravenös eller djup intramuskulär injektion en gång dagligen i upp till 3 dagar.

Svin:

Intramuskulär administrering (i.m.).

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, d.v.s. 1 ml produkt per 33 kg kroppsvikt, administrerad en gång genom djup intramuskulär injektion.

9. Råd om korrekt administrering

Användning av en uppdragningskanyl rekommenderas vid behandling av stora grupper av djur. Behållaren bör inte punkteras mer än 33 gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter:	efter intravenös administrering: 1 dygn. efter intramuskulär administrering: 2 dygn.
Mjölk:	noll (0) timmar.

Häst:

Kött och slaktbiprodukter:	1 dygn.
Mjölk:	Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter:	2 dygn.
----------------------------	---------

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp..
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

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 veterinären 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

60505

50, 100 eller 250 ml typ II bruna injektionsflaskor av glas, förslutna med gummipropp av bromobutyl och aluminiumlock, förpackade i en ytterkartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska av glas på 50 ml.

Kartong med 6 injektionsflaskor av glas på 50 ml.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas på 50 ml.

Kartong med 12 injektionsflaskor av glas på 50 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska av glas på 100 ml.

Kartong med 6 injektionsflaskor av glas på 100 ml.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas på 100 ml.

Kartong med 12 injektionsflaskor av glas på 100 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska av glas på 250 ml.

Kartong med 6 injektionsflaskor av glas på 250 ml.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas på 250 ml.

Kartong med 12 injektionsflaskor av glas på 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-07-31

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Kela N.V.

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel.: +32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health