

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ketovet vet 160 mg/g jauhe naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 160 mg/g

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Maltodekstriini
Karmelloosinatrium

Valkoinen tai kellertävän valkoinen jauhe.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Naudan kuume- ja tulehdustilojen hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle, apuaineille tai muille steroideihin kuulumattomille (NSAID) tulehduskipulääkkeille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan haavaumia tai vakava munuaisten vajaatoiminta, verenvuototaipumus tai vakava nestehukka.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ohjeannosta ja suositeltua hoitojaksoa ei tule ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) herkkien henkilöiden tulee välttää kontaktia valmisteen kanssa. Herkistymisriskin vuoksi valmisteen 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 valmisteen nieleminen

vahingossa voi johtaa vakavaan myrkytykseen. Tällaisissa tapauksissa on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta.

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa ketoprofeenilla ei ole havaittu olevan teratogeenisiä tai embryotoksisia vaikutuksia normaaliannoksilla. Naudalla näitä tutkimuksia ei ole tehty. Laboratorioeläimillä on synnytyksen käynnistymisen todettu viivästyvän, kun ketoprofeenia on annettu juuri ennen synnytystä. Tästä syystä eläinlääkkeen käyttöä naudoilla juuri ennen synnytystä tulee välttää.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID) ei tule käyttää yhtä aikaa eläinlääkkeen kanssa eikä 24 tunnin sisään viimeisestä Ketovet-annoksesta, koska aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Samanaikainen käyttö glukokortikoidien kanssa saattaa lisätä GI-kanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia. Samanaikainen käyttö loop-diureettien kanssa (esim. furosemiidi) saattaa vähentää diureetin vaikutusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Täysikasvuiset naudat: 4 - 4,5 mg ketoprofeenia/kg 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 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

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Spesifistä antidoottia ei ole. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 1 vrk.

Maito: Nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE03

4.2 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), jolla on anti-inflammatorinen, antipyreettinen ja analgeettinen vaikutus. Ketoprofeenin anti-inflammatorinen vaikutus perustuu syklo-oksigenaasi- ja lipo-oksigenaasientsyymien estoon. Syklo-oksigenaasi-entsyymien salpaaminen estää tulehduksen välittäjäaineiden prostaglandiini PGE₂ ja PGI₂ muodostumisen. Lipo-oksigenaasi-entsyymien esto vähentää leukotrieenien synteesiä. Ketoprofeeni estää bradykiniinin, joka on kemiallinen kivun ja tulehduksen välittäjäaine, erittymisen. Ketoprofeenin on todettu stabiloivan lysosomaalisia solukalvoja. Ketoprofeenilla on myös todettu olevan endotoksiinin vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, sillä sen on osoitettu estävän naudoilla laskimonsisäisesti annetun *E. coli* – endotoksiinin indusoimaan tromboksaani B₂ –tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun naudoille annettiin ketoprofeenia ohjeannos 4 mg/kg suun kautta ennen väkirehuruokintaa, suurin ketoprofeenipitoisuus plasmassa (C_{max} 3,9 mikrog/ml) saavutettiin noin 2 tunnissa. Vaihtelu yksilöiden välillä oli 1-3 h. Puoliintumisaika oraalisen annostelun jälkeen oli noin 4,5 tuntia. Mitattavia pitoisuuksia (yli 0,1 mikrog/ml) plasmassa oli vielä 24 tuntia annostelun jälkeen. Anti-inflammatorisen vaikutuksen on kudoksissa todettu jatkuvan vielä sen jälkeen, kun pitoisuus plasmassa on laskenut. Oraalisen annon jälkeen hyväksikäytettävyyys on noin 76 %. Jakautumistilavuus oli 0,7 l/kg, eli oraalisen annostelun jälkeen ketoprofeeni jakautuu hyvin elimistöön.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: annospussit: 3 vuotta.
moniannospakkaus: 2 vuotta.

Moniannospakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Annospussit: Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYN TILUVAN HAL TIJAN NIMI

Provivo Oy

7. MYYN TILUVAN NUMERO(T)

21381

8. ENSIMMÄISEN MYYN TILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/12/2005

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

14.1.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketovet vet 160 mg/g oralt pulver för nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Ketoprofen 160 mg/g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Maltodextrin
Karmellosnatrium

Vitt eller gulvitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av feber- och inflammationstillstånd hos nöt.

3.3 Kontraindikationer

Får inte användas vid behandling av djur med överkänslighet mot den aktiva substansen, något av hjälpämnena eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Får inte ges till djur med gastrointestinala sår eller allvarlig njurinsufficiens, tendens till blödningar eller allvarlig vätskebrist.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Rekommenderad dos och behandlingstid får inte överskridas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet. På grund av risken för uppkomst av överkänslighet, ska direktkontakt med hud, ögon och slemhinnor undvikas.

Skyddsutrustning i form av handskar, skyddsoverall och skyddsglasögon ska användas vid hantering av läkemedlet. Vid oavsiktlig exponering ska området tvättas av med vatten omedelbart. Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet. Observera att läkemedelshalten i detta preparat är hög, och att läkemedlet därför vid oavsiktlig förtäring kan orsaka ett allvarligt förgiftningstillstånd hos människa. I sådana fall ska läkare omedelbart kontaktas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Inga teratogena eller embryotoxiska effekter har rapporterats hos laboratoriedjur i studier med s.k. normala doser av ketoprofen. Inga dylika studier har utförts på nöt. Förlossningsstarten har konstaterats bli fördröjd hos laboratoriedjur om ketoprofen administrerats strax före förlossningen. Därför bör användning av detta läkemedel undvikas hos nöt som snart skall kalva.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) får inte användas samtidigt med detta läkemedel eller inom 24 timmar efter administrering av den sista Ketovet-dosen, eftersom läkemedlen kan tävla om proteinbindningen och på så vis leda till toxiska effekter. Samtidig användning av glukokortikoider kan öka risken för gastrointestinala biverkningar. Ett samtidigt bruk med loopdiuretika (t.ex. furosemid) kan försvaga den diuretiska effekten.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Fullvuxna nöt: 4–4,5 mg ketoprofen/kg en gång dagligen i 3–5 dagar.

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 i 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

Pulvret kan blandas i foder eller ges i drickbar form. Lös i så fall upp pulvret t.ex. i en flaska genom att tillsätta ½ liter vatten. Skaka om väl. Låt djuret dricka den färdiga lösningen omedelbart efter att pulvret lösts upp.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Specifik antidot saknas. Vid fall av överdosering ges symtomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE03

4.2 Farmakodynamik

Ketoprofen hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), och det innehar anti-inflammatoriska, antipyretiska och analgetiska egenskaper. Ketoprofenets antiinflammatoriska effekt baserar sig på en hämning av cyklooxygenas- och lipoxigenasenzymerna. Hämningen av cyklooxygenasenzymerna blockerar uppkomsten av inflammationsmediatorerna PGE₂ och PGI₂. Hämningen av lipoxigenasenzymerna ger minskad leukotriensyntes. Ketoprofen hämmar utsöndringen av bradykinin, som är en kemisk mediator av smärta och inflammation. Ketoprofen har en dokumenterat stabiliserande effekt på de lysosomala cellmembranen. Ketoprofen har också konstaterats blockera effekten av endotoxiner, då läkemedlet hos nöt visat sig hämma den uppkomst av tromboxan B₂ som orsakas av intravenöst injicerat *E. coli*-endotoxin.

4.3 Farmakokinetik

Då den rekommenderade dosen på 4 mg ketoprofen/kg administrerades via munnen till nöt strax före kraftfodergiva, uppnåddes maximal koncentration i plasma (C_{max} 3,9 mikrog/ml) inom cirka 2 timmar. Variationen mellan enskilda djur var 1–3 timmar. Halveringstiden efter oral administrering var ca 4,5 timmar. Uppmätbara koncentrationer på mer än 0,1 mikrog/ml kunde konstateras i plasma ännu 24 timmar efter läkemedlets administrering. Den antiinflammatoriska effekten i vävnaderna har dokumenterats fortsätta även efter att plasmakoncentrationen minskat. Biotillgängligheten efter oral administrering är ca 76 %. Distributionsvolymen var 0,7 l/kg, d.v.s. ketoprofen har en hög distribution till övrig vävnad efter oral administrering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: dospåsar: 3 år.
flerdosbehållare: 2 år.

Hållbarhet i öppnad flerdosbehållare: 1 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåsar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Provivo Oy

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21381

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22/12/2005

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.1.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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