

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:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs eller gulaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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.

4.3 Kontraindikasjoner

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

Andre ikke-steroide 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.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 veterinærpreparatet

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

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

Vask hendene etter bruk.

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

Hvis irritasjonen vedvarer, kontakt lege.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller, på grunn av hemming av prostaglandinsyntesen, kan det være mulighet for gastrointestinal- eller nyreintoleranse hos noen individer.

I svært sjeldne tilfeller kan allergiske reaksjoner forekomme.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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.

Preparatet kan brukes til drektige og diegivende storfe og diegivende purker.

Effekten av ketoprofen på fertilitet, drektighet eller fosterhelse hos hest er ikke klarlagt, og preparatet skal derfor ikke gis til drektige hester.

Sikkerheten ved bruk av ketoprofen til drektige purker er ikke klarlagt, og preparatet skal i slike tilfeller kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering foretatt av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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.

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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Bruk av opptrekksnål anbefales ved behandling av større grupper dyr.
Ikke bryt beholderen mer enn 33 ganger.

Hest:

Intravenøs administrasjon.

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.

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.

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

4.11 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt:

- etter intravenøs administrasjon: 1 dag
- etter intramuskulær administrasjon: 2 dager

Melk: 0 dager

Hest:

Slakt: 1 dag

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

Gris:

Slakt: 2 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk, antireumatiske midler, ikke-steroider, propionsyrederivater.
ATC vet-kode: QM01A E03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

L-Arginin
Benzylalkohol (E 1519)
Sitronsyremonohydrat (for pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ravgult hetteglass på 50, 100 og 250 ml av type II, lukket med bromobutyl gummipropp og aluminiumshette, i eske av papp.

Pakkestørrelser:

Kartong med 1, 6, 10 og 12 hetteglass på 50 ml, 100 ml og 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

14-9936

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30.09.2014

Dato for siste fornyelse: 28.09.2016

10. OPPDATERINGSDATO

19.04.2021

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Til dyr.

Reseptpliktig.