

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Fenprokel vet är en klar, färglös eller gulaktig lösning.

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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 ketoprofen eller mot något av hjälpämnen.

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 blodsockersjukdom.

6. BIVERKNINGAR

Liksom för andra NSAID, på grund av att de hämmar prostaglandinsyntesen, har i mycket sällsynta fall gastrointestinal eller renal intolerans observerats.

I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner uppstå.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur och svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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

Häst:

Intravenös administrering.

För användning i muskuloskeletala 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.

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.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant

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 lakterande djur som producerar mjölk för human konsumtion.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

Efter att behållaren har öppnats för första gången använder du informationen i denna bipacksedel för att beräkna hållbarhetstiden efter vilken eventuell kvarvarande produkt i behållaren måste kastas. Detta datum måste antecknas i det avsedda fältet på märkningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 gerläkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för ketoprofen och/eller bensylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Undvik stänk på hud och i ögon. Skölj med rikligt med vatten om detta inträffar. Om irritation kvarstår kontakta sjukvård.

Dräktighet och digivning:

Ketoprofens säkerhet har undersökts i dräktiga laboratoriedjur (råtta, mus och kanin) samt i nötkreatur och inte visat några teratogena eller embryotoxiska effekter. Läkemedlet kan ges till dräktiga och till lakterande nötkreatur och till lakterande suggor. Eftersom effekten av ketoprofen på fertilitet, dräktighet eller fetal hälsa i häst inte har fastställts ska läkemedlet inte ges till dräktiga hästar. Eftersom säkerheten för ketoprofen inte har utvärderats i dräktiga suggor ska läkemedlet användas endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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 (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-11-08

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartonger med 1, 6, 10 och 12 injektionsflaskor av glas på 50 ml, 100 ml och 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt.

Information lämnas av:

Pharmacuum Sverige AB, Karlstad

Tel.076-11 333 27