

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketiva Vet 150 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	15 mg
Arginin	
Citronsyramonohydrat (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till nästan färglös eller lätt gulaktig eller gröngul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin och häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nöt:

- Minskning av inflammation och smärta associerad med post partum, muskuloskeletala sjukdomar och hälta.
- Minskning av feber associerad med bovin luftvägssjukdom.
- Minskning av inflammation, feber och smärta vid akut klinisk mastit, vid behov i kombination med antimikrobiell behandling.
- Minskning av postoperativ smärta i samband med avhorning av kalvar.

Svin:

- Minskning av feber vid luftvägssjukdom och grisningsfeber (Postpartum Dysgalactia Syndrome [PDS])/MMA [Metritis Mastitis Agalactia syndrome]) hos sugor, vid behov i kombination med antimikrobiell behandling.

Häst:

- Minskning av inflammation och smärta associerad med osteoartikulära och muskuloskeletala sjukdomar (hälta, fång, osteoartrit, synovit, tendinit osv.).
- Minskning av postoperativ smärta och inflammation.
- Minskning av visceral smärta associerad med kolik.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur om det finns risk för gastrointestinal ulceration eller blödning, för att inte förvärra djurets situation.

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom.

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

Använd inte till djur med tecken på blod dyskrasi eller blodkoagulationssjukdom.

Administrera inte icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra.

3.4 Särskilda varningar

Behandling av kalvar med ketoprofen 10-30 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Ketoprofen ensamt ger inte adekvat smärtlindring under avhorningen. För att uppnå adekvat smärtlindring under avhorning krävs samtidig behandling med ett lämpligt lokalbedövningsmedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik intraarteriell injektion. Överskrid inte rekommenderad dos och behandlingstid.

Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl yngre än en månad. Vid administrering till djur yngre än 6 veckor, ponnyer eller gamla djur är det nödvändigt att justera dosen noggrant samt utföra en noggrann klinisk uppföljning.

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

Djur ska ha adekvat åtkomst till dricksvatten under behandlingen.

Eftersom sår i magsäcken är ett vanligt fynd vid PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome) rekommenderas inte användning av ketoprofen till svin påverkade av denna patologi för att inte förvärra deras situation.

Undvik extravaskulär administrering till häst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ketoprofen och bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot ketoprofen eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan vara irriterande för hud, ögon och slemhinnor. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Vid oavsiktlig kontakt med hud, ögon eller slemhinnor, tvätta omedelbart det drabbade området noggrant med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Detta läkemedel kan orsaka somnolens, yrsel, illamående och kräkningar. Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

NSAID-läkemedel som ketoprofen kan påverka fertilitet och vara skadligt för det ofödda barnet.

Gravida och ammande kvinnor ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Nekros vid injektionsstället ¹ Sjukdom i matsmältningsorgan ² Njursjukdom.
--	--

¹ Vid injektion intramuskulärt. Skador är subkliniska, lindriga och gradvis övergående dagarna efter avslutad behandling. Administrering i halsområdet minskar skadornas utbredning och svårighetsgrad.

² Erosiva och ulcerösa skador efter upprepad administrering, gastrisk intolerans.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Nekros vid injektionsstället ³ , reaktion vid injektionsstället ⁴ Sjukdom i matsmältningsorgan ⁵ Njursjukdom.
--	--

³ Vid injektion intramuskulärt. Skador är subkliniska, lindriga och gradvis övergående dagarna efter avslutad behandling. Administrering i halsområdet minskar skadornas utbredning och svårighetsgrad.

⁴ Lokal reaktion som försvinner efter 5 dagar. Observerad efter en extravaskulär administrering av läkemedlet vid den rekommenderade volymen.

⁵ Erosiva och ulcerösa skador efter upprepad administrering, gastrisk intolerans.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta, mus och kanin och studier på nöt har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter.

Dräktighet:

Kan användas till dräktiga kor.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet hos suggor och ston. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Kan användas till kor och suggor under laktation.

Använd inte till lakterande ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Samtidig administrering av diuretika eller potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas eftersom det finns en ökning av njurstörningar, inklusive njursvikt. Detta är sekundärt till det minskade blodflödet orsakat av hämning av prostaglandinsyntesen.

- Administrera inga andra NSAID-läkemedel, kortikosteroider, antikoagulantia eller diuretika samtidigt eller inom 24 timmar efter administrering av läkemedlet eftersom risken för gastrointestinal ulceration och andra biverkningar kan förvärras.

- Den behandlingsfria perioden bör dock även ta hänsyn till de farmakologiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

- Ketoprofen är i hög grad bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra läkemedel med hög bindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nöt: intramuskulär användning (i.m.) eller intravenös användning (i.v.)

Svin: intramuskulär användning (i.m.)

Häst: intravenös användning (i.v.)

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämplig kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Nöt:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml läkemedel/50 kg kroppsvikt/dag, administrerat i.v. eller i.m., helst i halsområdet.

För att minska den postoperativa smärta som associeras med avhorning hos kalvar bör läkemedlet administreras vid samma tidpunkt som lokalbedövningsmedlet 10-30 minuter före avhorning.

Behandlingslängden är 1-3 dagar och bör fastställas efter symtomens svårighetsgrad och varaktighet.

Svin:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml läkemedel/50 kg kroppsvikt/dag, administrerat i.m. en gång. Beroende på observerat svar och baserat på ansvarig veterinärs nytta-riskanalys kan behandlingen upprepas med 24 timmars intervall, högst tre gånger. Varje injektion ska ges på ett nytt ställe.

Häst:

2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 0,75 ml läkemedel/50 kg kroppsvikt/dag, administrerat i.v. Behandlingslängden är 1-5 dagar och bör fastställas efter symtomens svårighetsgrad och varaktighet. Vid kolik räcker det vanligtvis med en injektion. En andra administrering av ketoprofen kräver en ny klinisk undersökning.

Gummiproppen kan punkteras maximalt 25 gånger. För att förhindra överdriven punktion av gummiproppen vid behandling av ett stort antal djur med små volymer rekommenderas användning av en spike uppdragningskanyl.

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

Överdoseringsmed NSAID-läkemedel kan leda till gastrointestinal ulceration, förlust av protein samt nedsatt lever- och njurfunktion.

Vid toleransstudier utförda på svin visade upp till 25 % av djuren behandlade med tre gånger den maximala rekommenderade dosen (9 mg/kg kroppsvikt) under tre dagar eller med den rekommenderade dosen (3 mg/kg kroppsvikt) under tre gånger den rekommenderade tiden (9 dagar) erosiva och/eller ulcerösa lesioner i både magsäckens körtelfria del (pars oesophagica) och magsäckens körteldel. Tidiga tecken på toxicitet inkluderar aptitförlust och lös avföring eller diarré. Intramuskulär administrering av läkemedlet till nöt med upp till 3 gånger den rekommenderade dosen eller under 3 gånger den rekommenderade behandlingstiden (9 dagar) ledde inte till kliniska tecken på intolerans. Dock upptäcktes inflammation samt subkliniska nekrotiska skador vid injektionsstället på de behandlade djuren liksom förhöjda CPK-nivåer. Den histopatologiska undersökningen visade erosiva eller ulcerösa abomasala skador relaterade till båda doseringsregimerna.

Det har noterats att hästar tolererar intravenösa doser av ketoprofen upp till 5 gånger den rekommenderade dosen under tre gånger den rekommenderade behandlingslängden (15 dagar) utan tecken på toxiska effekter.

Om kliniska tecken på överdosering noteras finns ingen särskild antidot och symptomatisk behandling ska således sättas in.

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

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nöt:	2 dygn
Svin:	3 dygn
Häst:	1 dygn

Mjölk:

Nöt: noll timmar

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE03

4.2 Farmakodynamik

Ketoprofen, 2-(fenyl 3-bensoyl) propionsyra är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel som tillhör arylpropionsyragruppen. Den primära verkningsmekanismen för ketoprofen anses vara hämning av cyklooxygenasen i arakidonsyrametabolismen, vilket leder till minskad produktion av inflammatoriska mediatorer, som prostaglandiner och tromboxaner. Denna verkningsmekanism leder till läkemedlets antiinflammatoriska, antipyretiska och analgetiska effekt. Dessa egenskaper kan också tillskrivas läkemedlets hämmande effekt på bradykinin och superoxidanjoner tillsammans med dess stabiliserande effekt på lysosomala membran. Den antiinflammatoriska effekten förstärks av omvandlingen av (R)-enantiomeren till (S)-enantiomeren. Det är känt att (S)-enantiomeren stödjer den antiinflammatoriska effekten av ketoprofen.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär administrering av läkemedlet (engångsdos av 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt) absorberas ketoprofen snabbt och har en hög biotillgänglighet.

Ketoprofen binder i hög grad till plasmaproteiner (> 90 %).

Koncentrationerna av ketoprofen är mer ihållande i inflammatoriska exsudat än i plasma. Det når höga koncentrationer och kvarstår i inflammerad vävnad på grund av att ketoprofen är en svag syra.

Ketoprofen metaboliseras i levern till inaktiva metaboliter och utsöndras i huvudsak i urin (primärt som glukuronkonjugerade metaboliter) och, i mindre omfattning, i feces. Små mängder av ketoprofen kan detekteras i mjölken hos behandlade djur.

Efter intramuskulär administrering av läkemedlet till nöt (engångsdos av 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt) absorberas den aktiva läkemedelssubstansen snabbt och når genomsnittligt $C_{\max}$ i plasma (medelvärde: 7,2 µg/ml) mellan 0,5 och 1 timme ($t_{\max}$) efter påbörjad behandling. Fraktionen av absorberad dos är mycket hög ($92,51 \pm 10,9$ %). Efter intravenös administrering till nöt är elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) 2,1 timmar. Distributionsvolymen (V_d) är 0,41 l/kg och plasmaclearance (Cl) är 0,14 l/tim/kg.

Efter en intramuskulär injektion av 3 mg/ketoprofen/kg kroppsvikt som engångsdos till svin absorberas den aktiva läkemedelssubstansen snabbt och når genomsnittligt $C_{\max}$ i plasma (medelvärde: 16 µg/ml) mellan 0,25 och 1,5 timmar ($t_{\max}$) efter påbörjad behandling. Fraktionen av absorberad dos är $84,7 \pm 33$ %. Efter intravenös administrering till svin är elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) 3,6 timmar. Distributionsvolymen (V_d) är 0,15 l/kg och plasmaclearance (Cl) är 0,03 l/tim/kg. Ketoprofen uppvisar också låg distributionsvolym vid intravenös administrering till hästdjur.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av bärnstensfärgat glas av typ II försluten med en brombutylgummipropp och ett avdragbart lock av aluminium eller ett snäpplock av aluminium/plast.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande en injektionsflaska om 100 ml.

Kartong innehållande tio injektionsflaskor om 100 ml.

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

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67946

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2026-03-19

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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