

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Häst:

- antiinflammatorisk behandling och lindring av smärta i samband med muskuloskeletala sjukdomar
- lindring av visceral smärta i samband med kolik.

Nötkreatur:

- lindring av smärta (t.ex. från trycktrauma) orsakad av puerperal pares
- reduktion av feber och besvär i samband med luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling,
- påskyndande av tillfrisknandet från akut klinisk mastit, inklusive akut endotoxininducerad mastit, orsakad av gramnegativa mikroorganismer i kombination med antibiotikabehandling,
- lindring av smärta i samband med juverödem efter kalvning.
- lindring av smärta i samband med hälta

Svin:

- reduktion av feber och andningsfrekvens i samband med bakterie- eller virussjukdomar i respirationsorganen tillsammans med lämplig antibiotikabehandling,
- understödjande behandling av MMA-syndromet (Mastit-Metrit-Agalakt) i suggor, i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något av hjälpämnen.

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

Använd inte till djur med gastrointestinala lesioner, blödningsdiates, blod dyskrasi, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion.

Se avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning till djur yngre än 6 veckor eller till åldriga djur kan medföra ökade risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan reduktion av dosen och noggrann övervakning behövas.

Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl yngre än 15 dagar.

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

Undvik intra-arteriell injektion.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Personer som är överkänsliga för ketoprofen och/eller bensylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik stänk på hud och i ögon. Om detta inträffar, tvätta det berörda området noga med vatten. Om irritation kvarstår kontakta läkare.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet får inte administreras tillsammans med, eller inom 24 timmar efter administrering av andra NSAID eller glukokortikoider. Samtidig administrering av diuretika, nefrotoxiska läkemedel och antikoagulantia ska undvikas.

Ketoprofen har en hög plasmaproteinbindningsgrad och kan förskjuta eller förskjutas av andra högradigt proteinbundna läkemedel, såsom antikoagulantia. Eftersom ketoprofen kan hämma trombocytaggregation och orsaka gastrointestinal ulceration ska det inte användas med andra läkemedel som har samma biverkningsprofil.

4.9 Dos och administreringsätt

Häst: intravenös användning

För behandling av muskuloskeletala tillstånd är rekommenderad dos 2,2 mg ketoprofen/kg, dvs. 1 ml av läkemedlet/45 kg kroppsvikt givet en gång dagligen upp till 3 till 5 dagar.

För behandling av kolik i häst är rekommenderad dos 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) kroppsvikt givet för omedelbar effekt. En andra injektion kan ges om koliken återkommer.

Nötkreatur: intravenös eller djup intramuskulär användning

Rekommenderad dos är 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml av läkemedlet/33 kg kroppsvikt givet en gång dagligen upp till 3 dagar.

Svin: djup intramuskulär användning

Rekommenderad dos är 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml av läkemedlet/33 kg kroppsvikt givet en gång.

Proppen får inte punkteras mer än 20 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kliniska tecken sågs när 5 gånger den rekommenderade dosen (11 mg/kg) gavs till hästar i 15 dagar, 5 gånger den rekommenderade dosen (15 mg/kg/dag) gavs till nötkreatur i 5 dagar eller då 3 gånger den rekommenderade dosen (9 mg/kg/dag) gavs till svin i 3 dagar. Vid överdosering krävs en symtomatisk behandling.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: efter intravenös administrering - 1 dag
efter intramuskulär administrering - 4 dagar

Mjölk: noll timmar

Svin

Kött och slaktbiprodukter 4 dagar

Häst

Kött och slaktbiprodukter 1 dag

Mjök: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjök för human konsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel
ATCvet-kod: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ketoprofen är ett fenylpropionsyraderivat och tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. Liksom andra sådana substanser har den i huvudsak antiinflammatoriska, analgetiska och antipyretiska farmakologiska effekter. Verkningsmekanismen hör i hop med ketoprofens förmåga att störa prostaglandinsyntesen från prekursorer som t.ex. arakidonsyra.

Efter intravenös injektion i häst inträder muskuloskeletal antiinflammatorisk verkan inom 2 timmar och når sin topp efter cirka 12 timmar. Läkemedlet är fortfarande mätbart 24 timmar efter varje dos.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ketoprofen binds till 95 % till plasmaproteiner.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
L-arginin

Citronsyramonohydrat (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet är förpackat i bärnstensfärgade injektionsflaskor av typ II-glas med 50 ml eller 100 ml, förslutna med en röd klorbutylpropp och aluminiumlock.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47997

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2015-01-29/2018-03-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-04-03

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING