PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
L-arginin	
Citronsyramonohydrat (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, nästan färglös till ljusgul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Nöt:
- 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt med eller inom 24 timmar efter varandra.
Använd inte till djur med gastrointestinala lesioner, blödningsdiates, bloddyskrasi, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion.
Se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 behandlingsduration.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Personer med känd överkänslighet mot ketoprofen och/eller bensylalkohol bör 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nöt, svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störning i mage-tarm[a] Störning i njurarna[a]

[a] Intolerans. På grund av verkningsmekanismen hos NSAID-läkemedel (hämning av prostaglandinsyntes).

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

Säkerheten för ketoprofen har undersökts i dräktiga laboratoriedjur (råtta, mus och kanin) samt i nöt och inte visat några teratogena eller embryotoxiska effekter.

Dräktighet, laktation och fertilitet:
Kan användas till dräktiga och lakterande nöt och 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 endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 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 höggradigt proteinbundna läkemedel, såsom antikoagulantia. Eftersom ketoprofen kan hämma trombocytaggregation och orsaka gastrointestinal ulceration ska det inte användas med andra läkemedel som har samma biverkningsprofil.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

Nöt: *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.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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

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 nöt 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.

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

Nöt
Kött och slaktbiprodukter: efter intravenös användning - 1 dag.
efter intramuskulär användning - 4 dagar.
Mjölk: noll timmar.

Svin
Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar.

Häst
Kött och slaktbiprodukter: 1 dag.
Mjölk: Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE03

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

Ketoprofen binds till 95 % till plasmaproteiner.

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: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 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.

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

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MT nr. 47997

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29-01-2015

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.08.2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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