

PAKKAUSSELOSTE

Ketovet vet 160 mg/g jauhe naudoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija: Provivo Oy, PL 26, 04601 Mäntsälä

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: Galena Pharma Oy, Sammonkatu 10, 70500 Kuopio

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ketovet vet 160 mg/g jauhe naudoille

Ketoprofeeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: ketoprofeeni 160 mg/g.

Ketovet on valkoista tai kellertävän valkoista jauhetta.

4. KÄYTTÖAIHEET

Naudan kuume- ja tulehdustilojen hoito.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei tule käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan haavaumia, vakava munuaisten vajaatoiminta, verenvuototaipumus tai kuivuminen. Älä käytä eläimillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä joko ketoprofeenille tai muille saman sukuisille tulehduskipulääkkeille (esimerkiksi aspiriini ja fluniksiini).

Muita saman ryhmän tulehduskipulääkkeitä (esim. aspiriini ja fluniksiini) ei saa käyttää yhtä aikaa Ketovet-valmisteen kanssa eikä 24 tunnin sisällä viimeisestä Ketovet-annoksesta. Samanaikainen käyttö glukokortikoidien kanssa saattaa lisätä ruuansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten riskiä.

Samanaikainen käyttö loop-diureettien kanssa (esim. furosemidi) saattaa vähentää nesteenoistolääkkeen tehoa.

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa ketoprofeenilla ei ole havaittu olevan epämuodostumia aiheuttavia tai sikiölle haitallisia vaikutuksia normaaliannoksilla. Naudalla näitä tutkimuksia ei ole tehty. Juuri ennen synnytystä annettu ketoprofeeni saattaa viivästyttää synnytyksen käynnistymistä, joten valmistetta ei tulisi silloin antaa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruuansulatuskanavan ärsytystä, ripulia ja syömättömyyttä saattaa esiintyä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Täysikasvuiset naudat 4 - 4,5 mg ketoprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä 3 - 5 päivän ajan.

Annospussit: Yhdestä 15 gramman pussista tulee 600 kg naudan kerta-annos.

Purkki 250 g: Pakkaus sisältää mittalusikan. Yksi tasattu mittalusikallinen jauhetta sisältää 4 g ja on oikea annos 140 - 160 elopainokiloa kohti:

Eläimen paino (kg)	Lusikallisten määrä (yksi tasattu lusikallinen jauhetta on 4 g)
355 - 400	2 ½
426 - 480	3
498 - 560	3 ½
568 - 640	4
641 - 720	4 ½

9. ANNOSTUSOHJEET

Jauhe voidaan antaa rehun joukossa tai se voidaan antaa juottamalla, jolloin jauhe sekoitetaan esim. ½ litran pullossa veteen voimakkaasti ravistamalla. Lääke juotetaan eläimelle heti sekoituksen jälkeen.

10. VAROAIKA

Maito nolla vuorokautta, teurastus 1 vuorokausi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Annospussi: ei erityisiä säilytysolosuhteita.

Purkki: säilytä avattu purkki kuivassa paikassa tiiviisti suljettuna alle 25 °C:ssa.

Purkin ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 1 vuosi.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja annospussiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Käyttäjälle:

Tulehduskipulääkkeille herkkien/allergisten henkilöiden tulee välttää kontaktia valmisteen kanssa.

Herkistymisriskin vuoksi valmisteen suoraa kosketusta ihoon, silmiin ja limakalvoille tulee välttää. Sopivan suojavaatetuksen kuten suojahanskojen, -haalarin sekä suojalasien käyttöä suositellaan. Pese saastunut alue vedellä välittömästi. Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen. Ota huomioon, että tällä eläinlääkevalmisteella on korkea pitoisuus vaikuttavaa ainetta ja valmisteen nieleminen vahingossa voi johtaa vakavaan myrkytykseen. Tällaisissa tapauksissa on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTE MATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.2.2017

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

www.vetcare.fi

BIPACKSEDEL

Ketovet vet 160 mg/g oralt pulver för nöt

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: Provivo Oy, PB 26, 04601 Mäntsälä

Tillverkare: Galena Pharma Oy, Sammonkatu 10, 70500 Kuopio

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketovet vet 160 mg/g oralt pulver till nöt
Ketoprofen

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: ketoprofen 160 mg/g

Ketovet är ett vitt till gulvitt pulver.

4. INDIKATION(ER)

Olika feber- och inflammationstillstånd hos nöt.

5. KONTRAIKATIONER

Preparatet bör inte användas hos djur som lider av sår i magtarmkanalen, svår njursvikt, blödningsbenägenhet eller av uttorkning. Använd inte hos djur som lider av känd överkänslighet mot ketoprofen eller besläktade anti-inflammatoriska läkemedel (t.ex. aspirin och flunixin).

Andra mediciner i gruppen analgetikum med anti-inflammatorisk och antipyretisk effekt (t.ex. aspirin och flunixin) får inte användas samtidigt med Ketovet pulvret, inte heller inom 24 timmar efter den sista Ketovet dosen. Samtidig användning av glukokortikoider kan öka risken för biverkningar i magtarmkanalen. Samtidig användning av loop-diuretika (t.ex. furosemid) kan minska på diuretikumets effekt.

I experiment på laboratoriedjur kunde vid normaldos ingen skadlig inverkan på fostren konstateras. Dylika experiment har inte utförts på nöt. Ketoprofen som har administrerats strax innan förlossningen kan senarelägga förlossningsstarten och därmed rekommenderas inte preparatets användning i sådana fall.

6. BIVERKNINGAR

För icke-steroida antiinflammatoriska substanser typiska biverkningar såsom irritation i magtarmkanalen, diarré och aptitlöshet kan förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt.

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

Oral användning.

För vuxna nötkreatur 4 - 4,5 mg ketoprofen per kg kroppsvikt en gång i dagen i 3 - 5 dagars tid.

Dospåsar: Ett kuvert på 15 g utgör engångsdosen för ett nöt på 600 kg.

Flerdosförpackning 250 g: Förpackningen innehåller en måttsked. En struken måttsked pulver innehåller 4 g och är korrekt dos för 140-160 kg kroppsvikt:

Djurets vikt (kg)	Antal måttskedar (en struken måttsked innehåller 4 g pulver)
355 - 400	2 ½
426 - 480	3
498 - 560	3 ½
568 - 640	4
641 - 720	4 ½

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Pulvret kan doseras i fodret eller utblandat i vatten, varvid pulvret först upplöses i en halv liter vatten genom kraftig omskakning. Medicinen ges åt djuret omedelbart efter omskakningen.

10. KARENSTID

Mjölk noll dygn, slakt 1 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Dospåsar: inga särskilda förvaringsanvisningar.

Flerdosförpackning: förvara öppnad förpackning torrt, väl tillsluten och vid högst 25° C.

Hållbarhet i öppnad förpackning är 1 år.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på dospåse och kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Personer som är känsliga/allergiska mot anti-inflammatorer bör undvika kontakt med denna produkt. Direkt kontakt av preparatet med hud, ögon och slemhinnor bör undvikas p.g.a. risk för sensibilisering. Användning av lämplig skyddsutrustning såsom skyddshandskar, -overall samt skyddsglasögon rekommenderas. Tvätta

exponerat område omedelbart. Tvätta händerna efter doseringen. Beakta att detta veterinärmedicinska preparat innehåller en hög koncentration av det verksamma ämnet och förtäring i misstag kan förorsaka allvarlig förgiftning. I dylika fall bör man omedelbart kontakta läkare.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.2.2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos det nationella ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo

www.vetcare.fi