

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ketodolor vet 100 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 100 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen:

- lihas- ja luustosairauksiin liittyvän tulehduksen ja kivun lievittäminen
- ähkyyyn liittyvän sisäelinkivun lievittäminen.

Nauta:

- poikimahalvauksesta aiheutuvaan traumaan (esim. painevamma) liittyvän kivun lievittäminen
- bakteerien aiheuttamaan hengitystiesairauteen liittyvän kuumeen ja muiden kliinisten oireiden vähentäminen käytettäessä yhdessä asianmukaisen mikrobilääkehoidon kanssa
- gram-negatiivisten mikrobien aiheuttaman akuutin kliinisen mastiitin, mukaan lukien akuutti endotoksiinimastiitti, paranemisen nopeuttaminen annettuna yhdessä mikrobilääkkeiden kanssa
- utareiden turvotukseen liittyvän kivun lievittäminen poikimisen jälkeen.
- ontumiseen liittyvän kivun vähentäminen.

Sika:

- bakteerien tai virusten aiheuttamaan hengitystiesairauteen liittyvän kuumeen ja kohonneen hengitystiheyden alentaminen käytettäessä yhdessä asianmukaisen mikrobilääkehoidon kanssa

- MMA-oireyhtymän (maitokuumeen) tukihoito emakoilla yhdessä asianmukaisen mikrobilääkehoidon kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa eikä 24 tunnin sisällä toisen tulehduskipulääkkeen antamisesta.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maha-suolikanavan leesio, taipumus verenvuotoon, häiriö veren kuvassa tai maksan, sydämen tai munuaisen toimintahäiriö.

Katso lisätietoja kohdasta 4.7

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käyttöön alle 6 viikon ikäisillä tai ikääntyneillä eläimillä saattaa liittyä ylimääräisiä riskejä. Mikäli käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, niille on mahdollisesti annettava pienempi annos ja hoidon on oltava erityisen huolellista.

Ketoprofeenia ei suositella käytettäväksi alle 15 vrk:n ikäisillä varsoilla.

Vältä lääkkeen käyttöä kuivumisesta, hypovolemiasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä eläimillä kohonneen munuaistoksisuuden riskin vuoksi.

Vältä injeksiota valtimoon.

Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle ja/tai bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Vältä roiskeita iholle ja silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee se pois huolellisesti. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Koska kaikkien steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) vaikutus perustuu prostaglandiinisynteesin estoon, mahalaukkuun tai munuaisiin liittyvää ärsytystä on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ketoprofeenin turvallisuutta on tutkittu tiineillä laboratorioeläimillä (rotat, hiiret ja kanit) sekä naudoilla, eikä epämuodostumia aiheuttavia tai sikiötoksisia vaikutuksia ole havaittu.

Valmistetta voidaan käyttää tiineillä ja maitoa tuottavilla lehmillä sekä maitoa tuottavilla emakoilla.

Koska ketoprofeenin vaikutusta hevosten hedelmällisyyteen, tiineyteen tai sikiön terveyteen ei ole selvitetty, valmistetta ei pidä antaa kantaville tammoille.

Koska ketoprofeenin turvallisuutta tiineillä emakoilla ei ole selvitetty, valmistetta saa antaa niille ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin kuluessa muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) tai glukokortikoidien kanssa. Samanaikaista antoa diureettien, munuaistoksisten lääkkeiden ja antikoagulanttien kanssa on vältettävä.

Ketoprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja se voi korvata tai tulla korvatuksi muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden, kuten antikoagulanttien, toimesta. Koska ketoprofeeni voi estää verihiihtaleiden aggregaatiota ja aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia, sitä ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, joilla on samanlainen haittavaikutusprofiili.

4.9 Annostus ja antotapa

Hevonen: laskimoon

Käytettäessä lihas-luustosairauksien hoitoon suositeltu annostus on 2,2 mg ketoprofeenia/kg eli 1 ml valmistetta 45 elopainokiloa kohti kerran päivässä 3 -5 vuorokauden ajan.

Hevosen ähkyn hoidossa suositeltu annostus on 2,2 mg (1 ml/45 kg) elopainokiloa kohti. Lääke vaikuttaa heti. Jos ähky uusiutuu, voidaan antaa toinen injektio.

Nauta: laskimoon tai syvälle lihakseen

Suosittelu annos on 3 mg ketoprofeenia/elopainokilo eli 1 ml valmistetta 33 elopainokiloa kohti kerran päivässä korkeintaan 3 vuorokauden ajan.

Sika: syvälle lihakseen

Suosittelu annos on 3 mg ketoprofeenia/elopainokilo eli 1 ml valmistetta 33 elopainokiloa kohti kerta-annoksena.

Tulpan voi lävistää korkeintaan 20 kertaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Mitään kliinisiä oireita ei havaittu, kun ketoprofeenia annettiin hevosille 5-kertaisena annoksena suositusannokseen (11 mg/kg) nähden 15 päivän ajan, naudoille 5-kertaisena

annoksena suositusannokseen (15 mg/kg/päivä) nähden 5 päivän ajan tai sioille 3-kertaisena annoksena suositusannokseen (9 mg/kg/päivä) nähden 3 päivän ajan. Yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Nauta

teurastus: laskimoon annon jälkeen - 1 vrk
lihakseen annon jälkeen - 4 vrk
maito: nolla tuntia

Sika

teurastus: 4 vrk

Hevonen

teurastus: 1 vrk
maito: ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduskipu- ja reumalääkkeet, ei-steroidit
ATCvet-koodi: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on fenyylipropionihapon johdannainen, joka kuuluu steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ryhmään. Muiden samankaltaisten aineiden tavoin sen pääasialliset farmakologiset vaikutukset ovat tulehdusta estävä, analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus. Ketoprofeenin vaikutusmekanismi liittyy sen kykyyn estää prostaglandiinien muodostumista esiasteista, kuten esimerkiksi arakidonihaposta.

Hevosella ketoprofeenin tulehdusta estävä vaikutus lihaksissa ja luustossa alkaa 2 tunnin sisällä injektion antamisesta laskimoon ja vaikutus on suurimmillaan noin 12 tunnin kuluttua. Se on yhä mitattavissa 24 tunnin kuluttua kunkin annoksen antamisen jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Ketoprofeeni sitoutuu 95-prosenttisesti plasman proteiineihin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
L-arginiini
Sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätämiseen)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu ruskeisiin, lasisiin tyyppiin II injektio pulloihin, joiden koot ovat 50 ml tai 100 ml. Pulloissa on punaiset klorobutyylitulpat ja alumiinikorkit.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

8. MYYNTILUPIEN NUMEROT

30724

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28-08-2014

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.10.2018

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS 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 hjälpämnena, 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, bloddyskrasi, 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 trombocyttaggregation 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 muskuloskeletal 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.

I 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

Mjök: 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
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 oöppnad 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

30724

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

28-08-2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.10.2018