

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ketovet vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

ketoprofeeni 100 mg

Apuaineet:

bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai ruskeankeltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta, sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen

Luihin, niveliin ja lihaksiin vaikuttavat sairaudet, joihin liittyy akuutti kipu ja tulehdusreaktio;

- Traumaperäinen ontuminen
- Nivel tulehdus
- Luutulehdus, patti
- Jännetulehdus, limapussitulehdus
- Sädeluuontuma
- Kaviokuume
- Lihastulehdus

Ketoprofeeni on indisoitu myös leikkauksen jälkeisen tulehdusreaktion, sekä ähkyn ja kuumeen oireenmukaiseen hoitoon.

Nauta

Sairaudet, joihin liittyy tulehdusreaktio, kipu tai kuume:

- Hengitystiesairaudet
- Utaretulehdus
- Luihin, niveliin ja lihaksiin liittyvät tilat kuten ontuminen ja nivel tulehdus sekä ylös nousemisen helpottaminen synnytyksen jälkeen
- Vammat

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika

Sairaudet, joihin liittyy tulehdusreaktio, kipu tai kuume:

- Postpartum dysgalactia syndrooman / synnytyksen jälkeisen maidottomuuden ja maitokuumeen (MMA-syndrooma) hoito
- Hengitystieinfektiot
- Kuumeen oireenmukainen hoito

Lyhytaikaiseen kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden, kuten pikkuporsaiden kastration jälkeen.

Tarvittaessa ketoprofeenin käyttöön tulee yhdistää asianmukainen antibioottilääkitys.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää eläimille joilla on maha-suolikanavan haavaumia, verenvuototaipumus tai maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta. Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa eikä 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen annostelusta.

4.4 Erityisvaroitukset

Pikkuporsaiden hoito ketoprofeenilla ennen kastratiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua noin tunnin ajan. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti/sedatiivi.

Vasikoiden hoito ketoprofeenilla ennen nupoutusta lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Ketoprofeeni ei yksin tuo riittävää kivunlievitystä nupoutuksen aikana. Toimenpiteen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva paikallispuudute.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä injektiota valtimoon. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa vakavasta kuivumisesta, hypovolemiasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiviä eläimiä sillä tähän liittyy kohonneen munuaistoksisuuden riski.

Ketoprofeenia ei suositella annettavan alle 15 päivän ikäisille varsoille. Käyttö alle 6 viikon ikäisille tai ikääntyneille eläimille saattaa sisältää tavanomaista suuremman riskin. Jos valmisteen käyttöä edellä mainituille eläimille ei voida välttää, niin tällöin suositellaan annoksen pienentämistä, lisäksi eläimiä tulee tarkkailla huolellisesti. Katso kohta 4.7 liittyen valmisteen käyttöön tiimeillä tammoilla tai emakoilla.

Hoidon aikana tulee olla saatavilla riittävästi juomavettä.

Ähkyä hoidettaessa annos voidaan uusia vasta eläimen tilan perusteellisen uudelleenarvioinnin jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketoprofeenille tai bentsyylialkoholille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Vältä valmisteen roiskumista iholle ja silmiin. Huuhtelee roiskeet huolellisesti vedellä. Ärsytysoireiden jatkuessa, ota yhteys lääkäriin. Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

NSAID lääkkeille ominaisen vaikutusmekanismin vuoksi (prostaglandiinisynteesin esto), mahalaukun ja suoliston ärsyyntymistä tai haavautumista tai munuaisten toimintahäiriötä saattaa esiintyä, vaikka

valmistetta käytettäisiinkin asianmukaisesti.

Lihakseen annettu injektio voi satunnaisesti aiheuttaa ohimenevää ärsytystä.

Toistuva anto sioille voi aiheuttaa ohimenevää ruokahaluttomuutta.

Yliherkkyysoireita voi esiintyä hyvin harvoin. Tällaiset reaktiot voivat kehittyä vakavammaksi tilaksi

(anafylaksia), joka voi olla henkeä uhkaava ja jota tulee hoitaa oireenmukaisesti.

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 tai laktation aikana

Tiineys:

Ketoprofeenin turvallisuutta on tutkittu tiineillä laboratorioeläimillä sekä naudoilla eikä haittavaikutuksia ole havaittu. Valmistetta voidaan käyttää tiineillä lehmillä. Puuttuvien tutkimuksien vuoksi valmistetta voidaan käyttää sioilla ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella. Ei saa käyttää tiineille tammoille.

Laktaatio:

Voidaan käyttää maitoa tuottavilla lehmillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa, eikä 24 tunnin sisällä niiden annostelusta. Samanaikaista annostelua diureettien, munuaistoksisten ja veren hyytymistä estävien lääkkeiden kanssa tulee välttää.

Ketoprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja muut voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat lääkeaineet kuten antikoagulantit saattavat syrjäyttää sen tai tulla itse syrjäytetyiksi, jolloin lääkkeen vapaa osa saattaa aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Koska ketoprofeeni saattaa estää verihiihtaleiden aggregaatiota ja aiheuttaa ruoansulatuselimistön haavaumia, sitä ei saa käyttää samanlaisia haittavaikutuksia aiheuttavien lääkkeiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Hevonen

2,2 mg ketoprofeenia / elopainokilo / päivä laskimoon kerran päivässä enintään 3 - 5 peräkkäisen päivän ajan, eli 1 ml 45 elopainokiloa kohti.

Yksi injektio riittää normaalisti ähkyn hoitoon. Potilaan tila tulee arvioida uudelleen, jos ketoprofeenia aiotaan annostella toisen kerran. Katso kohta 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet.

Nauta

3 mg ketoprofeenia / elopainokilo / päivä laskimoon tai syvälle lihakseen kerran päivässä enintään 3 peräkkäisen päivän ajan, eli 3 ml 100 elopainokiloa kohti.

Nupoutuksen jälkeiseen kivunlievitykseen valmiste tulee annostella kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai syvälle lihakseen 10-30 minuuttia ennen toimenpidettä.

Naudalla yhteen injektiokohtaan lihaksensisäisesti annetun injektion tilavuus ei saa ylittää 9 ml. Mikäli injektion tilavuus ylittää 9 ml, annos tulee jakaa useampaan annokseen ja annostella eri injektiokohtiin.

Sika

3 mg ketoprofeenia / elopainokilo syvälle lihakseen kerta-annoksena, eli 3 ml 100 elopainokiloa kohti (= 0,03 ml/kg).

Valmiste on annettava 10 - 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaan lukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön (eli käytettävä riittävän tarkan annoksen mahdollistavaa ruiskua), sekä huolelliseen painon määrittämiseen.

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

NSAIDn yliannostelu voi aiheuttaa mahalaukun ja suoliston haavaumaa, proteiinien menetystä, maksan ja munuaisten vaurioitumisen. Sioilla suoritetuissa toleranssikokeissa 25 % eläimistä, jotka saivat ohjeannoksen kolminkertaisena (9 mg/kg) kolmen päivän ajan tai ohjeannoksen (3 mg/kg) 9 päivän ajan, todettiin erosiivisia ja ulseratiivisia haavaumia sekä rauhasettomissa (pars oesophagica) että rauhasellisissa mahalaukun osissa. Toksisuuden alkuoireita ovat ruokahaluttomuus ja löysät ulosteet tai ripuli. Jos yliannostukseen viittaavia oireita havaitaan, tulee aloittaa oireenmukainen hoito. Maha-suolistohaavaumien esiintyminen on tiettyyn rajaan asti annosriippuvaista.

4.11 Varoaika

Teurastus:

Hevonen: i.v. 1 vrk (24 tuntia)

Nauta: i.v. 1 vrk (24 tuntia)

i.m. 3 vrk (72 tuntia)

Sika: i.m. 4 vrk

Maito (nauta): 0 tuntia

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet

ATCvet-koodi: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on tulehduskipulääke. Anti-inflammatorisen vaikutuksen lisäksi sillä on myös antipyreettinen ja analgeettinen vaikutus. Ketoprofeenin farmakologinen vaikutus perustuu syklo-oksygenaasin ja lipo-oksygenaasin estoon. Ketoprofeeni estää myös bradykiniinin muodostumista. Ketoprofeeni myös stabiloi lysosomaalisia solukalvoja, mikä estää lysosomaalisten entsyymien vapautumista. Lysosomaaliset entsyymit toimivat välittäjinä kudostuhossa.

5.2 Farmakokineetiikka

Ketoprofeeni imeytyy nopeasti lihakseen antamisen jälkeen. Plasman maksimipitoisuus saavutetaan 30 - 60 minuutissa. Absoluuttinen biologinen hyötyosuus lihaksensisäisen annostelun jälkeen on naudalla ja sialla 90 - 100 %, hevosella 70 %. Jakautumistilavuus on 0,17L/kg ja ja puhdistuma 0,3 L/kg, Lineaarinen kinetiikka on vallitseva. Puoliintumisaika plasmassa lihakseen antamisen jälkeen on 2 - 3 tuntia. Ketoprofeeni sitoutuu 95-prosenttisesti plasman proteiineihin ja metaboloituu pelkistymällä sekundääriseksi alkoholiksi. Se erittyy nopeasti, pääasiassa virtsan kautta, t.s. 80 % annoksesta eliminoituu 12 tunnin kuluessa. Pelkistynyt ketoprofeenin metaboliitti on vallitseva naudalla, glukuronidoitunut konjugaatti hevosella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
Arginiini
Sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätö)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä lasinen injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Säilytä alle 25 °C lämpötilassa sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml
Ruskeat lasiset tyyppi II injektio pullo t, tyyppi I bromobutyylikumisulkimilla, ja alumiinisuojuksilla.

Kaikkia pakkauskokoja 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

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, A-4600 Wels, Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 24043

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.4.2008
Uudistamispäivämäärä: 22.3.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.02.2023

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketovet vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös till brun-gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Häst

Sjukdomar i leder och muskel-skelettsystemet i förbindelse med akut smärta och inflammationer:

- Hälsa efter trauma
- Artrit
- Osteit, spatt
- Tendinit, bursit
- Naviculit
- Fång
- Myosit

Ketoprofen är även verksamt vid postoperativa inflammationer, symptomatisk behandling av kolik och feber.

Nötkreatur

Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber:

- Luftvägssjukdomar
- Mastit
- Ben/led och muskel/skelettrubbningar såsom hälsa, artrit och lätt smärta efter förlossning
- Trauma

För lindring av postoperativ smärta i samband med avhorning hos kalvar.

Svin

Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber:

- Behandling associerad med Postpartum Dysgalactia Syndrome (PPDS)/Mastit-Metrit-Agalakti (MMA) Syndrom
- Luftvägsinfektioner
- Symptomatisk behandling av feber

För kortvarig lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration av smågrisar.

Vid behov bör ketoprofen kombineras med lämplig antimikrobiell behandling.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot ketoprofen eller mot något av hjälpämnen. Använd inte till djur som lider av gastro-intestinala besvär, hemorragisk diates, försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion. Använd inte andra NSAID samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling av smågrisar med ketoprofen innan kastration reducerar postoperativ smärta i 1 timma. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt läkemedel nödvändig.

Behandling av kalvar med ketoprofen före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart ketoprofen kommer inte att ge adekvat smärtlindring under avhornsproceduren. För adekvat smärtlindring under avhorning behövs samtidig medicinering med lämplig lokalanestesi.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik intra-arteriell injektion. Rekommenderade doser och behandlingstider skall inte överskridas. Skall användas med försiktighet vid administrering till djur med svår dehydrering, hypovolemi och hypotension, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl under 15 dagars ålder. Användning till djur under 6 veckors ålder eller till gamla djur kan medföra ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan djuren behöva en lägre dos och noggrann skötsel. Se avsnitt 4.7 angående användning av produkten på dräktiga ston och sugor.

Under hela behandlingsperioden skall tillgången på dricksvatten vara tillräcklig.

Vid kolik bör en behandling upprepas först efter en ytterligare noggrann klinisk undersökning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet för ketoprofen eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik stänk på huden och i ögonen. Skölj med rikligt med vatten om detta inträffar. Om irritation kvarstår bör sjukvård kontaktas för medicinsk rådgivning. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Beroende på verkningsmekanismen för NSAID (hämmning av prostaglandinsyntesen) kan irritation och sårbildning i magtarmkanalen eller renal intolerans inträffa även efter korrekt användning.

Intramuskulära injektioner kan ibland orsaka övergående irritation.

Upprepad administration till svin kan resultera i reversibel aptitlöshet. Allergiska reaktioner kan förekomma i mycket sällsynta fall. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett allvarigare tillstånd (anafylaxi) som kan vara livshotande och bör behandlas symtomatiskt.

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 och laktation

Dräktighet:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har undersökts på dräktiga laboratoriedjur och nötkreatur. Inga negativa effekter noterades. Läkemedlet kan användas till dräktiga kor. Eftersom säkerheten inte undersökts på svin skall läkemedlet endast användas i dessa fall i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Skall inte användas till dräktiga ston.

Laktation:

Kan användas till lakterande kor.

4.8 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

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

Ketoprofen är starkt bundet till plasmaproteiner, och kan undantränga eller bli undanträngt av andra starkt proteinbundna läkemedel, såsom antikoagulantia vilket kan leda till toxiska effekter orsakade av den obundna fraktionen av läkemedlet. Då ketoprofen kan hämma aggregationen av blodplättar och kan orsaka gastrointestinal ulceration, bör ketoprofen inte användas med andra läkemedel som har samma biverkningsprofil.

4.9 Dosering och administreringsätt

Häst

2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst en gång dagligen i upp till 3-5 på varandra följande dygn, dvs. 1 ml per 45 kg kroppsvikt.

För att behandla kolik är en injektion normalt tillräckligt. Varje vidare administration av ketoprofen kräver en ny bedömning av patientens kliniska status. Se avsnitt 4.5, Särskilda försiktighetsmått vid användning.

Nötkreatur:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst eller djupt intramuskulärt upp till 3 på varandra följande dygn, dvs. 3 ml per 100 kg kroppsvikt.

För att lindra postoperativ smärta i samband med avhorning bör produkten administreras som en intravenöst eller djupt intramuskulärt injektion 10 – 30 minuter före ingreppet.

Hos nötkreatur bör volymen per injektionsställe för intramuskulär injektion inte överstiga 9 ml. Om injektionsvolymen överstiger 9 ml ska denna volym delas upp i flera doser, administrerade på olika injektionsställen.

Svin:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt som en enstaka djup intramuskulär injektion, dvs. 3 ml per 100 kg kroppsvikt (= 0,03 ml/kg).

För att uppnå postoperativa smärtlindring bör produkten ges 10-30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp. Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas (dvs. spruta för lägre doser) och kroppsvikten bestämmas noggrant.

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

Överdoser med NSAID kan medföra gastrointestinal sårbildning, förlust av proteiner och nedsatt lever- och njurfunktion. Vid toleransstudier utförda på svin uppvisade upp till 25% av djuren erosiva och/eller ulcerativa lesioner i både de aglandulära (pars oesophagica) och glandulära delarna av magsäcken efter doser som var tre gånger så höga som den rekommenderade (9 mg/kg) under 3 dagar eller vid den rekommenderade dosen (3 mg/kg) under tre gånger den rekommenderade tiden (9 dagar). Tidiga toxiska symptom utgörs av aptitlöshet och degig avföring eller diarré. Om överdoseringssymptom observeras bör symptomatisk behandling insättas. Förekomst av magsår är delvis dosberoende.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter:

Häst: i.v. 1 dygn (24 timmar)

Nötkreatur: i.v. 1 dygn (24 timmar)

i.m. 3 dygn (72 timmar)

Svin: i.m. 4 dygn

Mjolk (kor): Noll timmar

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjolk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel.

ATCvet-kod: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ketoprofen är en icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel. Förutom antiinflammatorisk effekt utövar den även en antipyretisk och analgetisk effekt. Den farmakologiska verkningsmekanismen bygger på en hämning av cyklooxygenas och lipoxigenas. Ketoprofen förebygger även bildningen av bradykinin och stabiliserar cellmembranen för lysosomer, som hämmar frisättningen av lysosomalt enzym som medierar vävnadsdestruktion.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ketoprofen absorberas snabbt efter intramuskulär administration. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 30 till 60 minuter. Absolut biotillgänglighet efter intramuskulär administration hos nötkreatur och svin är 90 - 100%, hos hästar 70%. Distributionsvolymen och clearance är ca 0,17 l/kg resp. 0,3 l/kg. Linjär kinetik råder.

Halveringstiden i plasma efter intramuskulär administration är 2 till 3 timmar. Ketoprofens bindningsgrad till plasmaproteiner är 95 % och ketoprofen metaboliseras genom reduktion till den sekundära alkoholen. Utsöndringen sker snabbt, huvudsakligen via urinen. 80% av administrerad dos utsöndras inom 12 timmar. En reducerad ketoprofen metabolit dominerar hos nötkreatur, hos hästar ses en glukuroniderad metabolit.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning av hjälpämnen

- Bensylalkohol (E1519)
- Arginin
- Citronsyramonohydrat (för pH-justering)
- Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackningen öppnats första gången: 28 dygn

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara glasflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnad flaska förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Brungul glasflaska typ II, med brombutyl gummipropp typ I och aluminiumförslutning.

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

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 24043

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.4.2008

Datum för förnyat godkännande: 22.3.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.02.2023