

**PAKKAUSSELOSTE**  
Ketovet vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, A-4600 Wels

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ketovet vet 100 mg/ml injektioneste, liuos  
Ketoprofeeni.

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

ketoprofeeni 100 mg

**Apuaineet:**

bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Kirkas, väritön-ruskeankeltainen liuos

**4. KÄYTTÖAIHEET**

**Hevonen**

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

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

Ketoprofeenin käyttöaiheita ovat myös leikkauksen jälkeinen tulehdusreaktio, sekä ähkyn ja kuumeen oireenmukainen hoito.

## **Nauta**

Sairaudet, joihin liittyy tulehdusreaktio, kipu tai kuume:

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

## **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.

## **5. 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.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

NSAID lääkkeille ominaisen vaikutusmekanismin vuoksi (prostaglandiinisynteesin esto), mahalaukun ja suoliston ärsyntyä tai haavautumista tai munuaisten toimintahäiriöitä saattaa esiintyä, vaikka valmistetta käytettäisiinkin asianmukaisesti.

Lihakseen annettu injektio voi satunnaisesti aiheuttaa ohimenevää ärsytystä.

Toistuva anto sioille voi aiheuttaa ohimenevää ruokahaluttomuutta.

Hyvin harvoin voi esiintyä allergisia reaktioita. Tällöin hoito on keskeytettävä.

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

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Hevonen, nauta, sika.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

### **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 9. Annostusohjeet.

### **Nauta**

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

### **Sika**

3 mg ketoprofeenia / elopainokilo syvälle lihakseen kerta-annoksena, eli 3 ml 100 painokiloa 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.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Vältä injektiota valtimoon. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa vakavasta kuivumisesta, verenvähyydestä (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 12 liittyen valmisteen käyttöön tiineillä tammoilla tai emakoilla.

Hoidon aikana tulee olla saatavilla riittävästi juomavettä.

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

## **10. VAROAIKA**

Teurastus: 4 vrk

Maito (nauta): 0 tuntia

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Pikkuporsaiden hoito ketoprofeenilla ennen kastrotiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua noin tunnin ajan.

Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti/sedatiivi.

### **Käyttö tiineyden ja laktation aikana**

Voidaan käyttää tiineyden aikana naudoilla, mutta ei tulisi käyttää tiineillä tammoilla.

Puuttuvien tutkimuksien vuoksi valmistetta voidaan käyttää sioilla ainoastaan hoidosta vastaavan

eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.  
Voidaan käyttää maitoa tuottavilla lehmillä.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa**

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 muilla voimakkaasti proteiineihin sitoutuvilla lääkeaineilla kuten verenohennuslääkkeillä, jolloin lääkkeen vapaa osa saattaa aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Koska ketoprofeeni saattaa estää verihituleiden kasautumista ja aiheuttaa ruoansulatuselimistön haavaumia, sitä ei saa käyttää samanlaisia hättävaiikutuksia aiheuttavien lääkkeiden kanssa.

### **Yliannostus**

NSAIDn yliannostelu voi aiheuttaa mahalaukun ja suoliston haavaumaa, proteiinien menetystä, maksan ja munuaisten vaurioitumisen. Toksisuuden alkuaireita ovat ruokahaluttomuus ja löysät ulosteet tai ripuli. Jos yliannostukseen viittaavia oireita havaitaan, tulee aloittaa oireenmukainen hoito.

### **Yhteensopimattomuudet**

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

### **Käyttäjälle**

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

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

14.11.2018

## **15. MUUT TIEDOT**

Ketoprofeeni on tulehduskipulääke. Tulehdusta lievittävän vaikutuksen lisäksi sillä on myös kuumetta vähentävä ja kipua lievittävä vaikutus. Ketoprofeeni imeytyy nopeasti lihakseen antamisen jälkeen. Plasman maksimipitoisuus saavutetaan 30 - 60 minuutissa. 80 % annoksesta eliminoiduu 12 tunnin kuluessa.

Pakkauskoot: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy

PL8  
02101 Espoo  
p. 045 1896 144

## **BIPACKSEDEL**

Ketovet vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

### **1. NAMN OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av försäljningstillstånd:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels

Tillverkare:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, A-4600 Wels

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Ketovet vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ketoprofen.

### **3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

ketoprofen 100 mg

**Hjälpämnen:**

bensylalkohol (E1519) 10 mg

Klar, färglös eller brungul lösning.

### **4. INDIKATIONER**

**Häst**

Sjukdomar i ben, muskler och leder förknippade med akut smärta och inflammation:

- Hälsa efter trauma
- Ledinflammation
- Beninflammation, spatt
- Seninflammation, inflammation i slempåse
- Strålbenshälsa
- Fång
- Muskelinflammation

Ketoprofen är också indicerat vid postoperativ inflammation samt symptomatisk terapi av kolik och feber.

**Nöt**

Sjukdomar förknippade med inflammation, smärta eller feber:

- Luftvägssjukdomar
- Mastit
- Ben/led och muskel/skelettrubbningar såsom hälsa, ledinflammation och underlättande av uppstigning efter förlösning

- Skador

## **Svin**

Sjukdomar förknippade med inflammation, smärta eller feber:

- Behandling av PPDS (postpartum dysgalactia syndrome) / grisningsfeber (MMA-syndromet)
- Luftvägsinfektioner
- Symptomatisk behandling av feber

För korttidsbehandling av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelsskirurgiska ingrepp, såsom kastration av smågrisar.

Vid behov bör användningen av ketoprofen kombineras med tillbörlig medicinering med antibiotika.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall inte användas vid känd överkänslighet för ketoprofen eller produktens hjälpämnen. Skall inte användas till djur som lider av gastro-intestinala besvär, blödningsbenägenhet, eller försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion.

Skall inte användas samtidigt med eller inom 24 timmar efter administrering av andra icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel.

## **6. BIVERKNINGAR**

Irritation eller sårbildning i magsäcken eller tarmarna eller funktionstörningar i njurarna kan förekomma p.g.a. NSAID läkemedlens specifika verkningsmekanism (inhiberad prostaglandinsyntes) även då läkemedlet används enligt anvisningar.

Intramuskulär injektion kan ibland orsaka övergående irritation.

Upprepad administration till svin kan orsaka övergående aptitlöshet.

Allergiska reaktioner kan förekomma i mycket sällsynta fall. I dessa fall skall behandlingen avbrytas.

Om du observerar några allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, informera din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Häst, nöt, svin

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

### **Häst:**

2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst en gång dagligen, upp till 3 - 5 dygn, eller 1 ml per 45 kg kroppsvikt.

För att behandla kolik är en injektion normalt tillräckligt. Ifall man ämnar administrera en andra dos ketoprofen kräver detta en ny bedömning av patientens kliniska tillstånd. Se avsnitt 9, Anvisning för korrekt administration.

### **Nöt:**

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst eller djupt intramuskulärt en gång dagligen upp till 3 dygn, eller 3 ml per 100 kg kroppsvikt.

**Svin:**

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt som engångsinjektion djupt intramuskulärt, eller 3 ml per 100 kg kroppsvikt (= 0,03 ml/kg).

Då preparatet används för lindring av postoperativ smärta, bör läkemedlet injiceras 10 - 30 minuter före det kirurgiska ingreppet. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid exakt dosering genom bruk av ändamålsenligt mätthjälpmedel (d.v.s. spruta avsedd för små volymer) samt ett korrekt bestämmande av djurets vikt.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRATION

Undvik intra-arteriell injektion. Rekommenderade doser och behandlingstider skall inte överskridas. Skall användas med försiktighet vid administrering till svårt uttorkade djur, eller djur med förminskad blodvolym och lågt blodtryck eftersom det finns en risk av ökad njurtoxicitet.

Ketoprofen rekommenderas inte åt föl yngre än 15 dagar. Det föreligger större risk än vanligt ifall man använder läkemedlet till djur som är yngre än 6 veckor eller till gamla djur. Om användning till sådana djur inte kan undvikas kan det föreligga ett behov till att minska doseringen och till särskilt tillsyn. Se punkt 12 angående användning till dräktiga ston och suggor.

Under hela behandlingsperioden skall tillgången på dricksvatten vara tillräcklig.

Vid kolik kan doseringen upprepas först efter en noggrann förnyad klinisk undersökning.

## 10. KARENSTID

Slakt: 4 dagar

Mjolk (nöt): 0 timmar

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen för att skyddas från ljus.

Skall inte användas efter utgångsdatum som står på etiketten.

Öppnad förpackning får inte förvaras över 25°C.

Hållbarhet för bruten förpackning: 28 dygn.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Administrering av ketoprofen före kastration av smågrisar minskar den postoperativa smärtan i ca 1 timmes tid. För en tillräcklig smärtlindring i samband med det kirurgiska ingreppet krävs samtidig medicinering med lämpligt anestetikum/sedativt läkemedel.

### Användning under dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighetsperioden till nöt, men bör inte användas till dräktiga ston. I brist på studier skall läkemedlet till svin endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nyttariskbedömning.

Kan användas till lakterande kor.

### Interaktion med andra läkemedel

Läkemedlet får inte administreras i förbindelse med andra icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel eller glukokortikoider och inte heller inom 24 timmar efter administration av dessa läkemedel. Samtidigt bruk av diureter, njurtoxiska läkemedel samt läkemedel som hämmar blodets koagulation bör undvikas.

Ketoprofen binder starkt till plasmaproteiner, och kan undantränga eller själv bli undanträngd av andra



starkt proteinbundna läkemedel, såsom läkemedel som hämmar blodets koagulation, varvid den obundna fraktionen av läkemedlet kan orsaka toxiska effekter. Eftersom ketoprofen kan hämma av blodplättarnas sammanklumpning och kan orsaka gastrointestinal ulceration, bör ketoprofen inte användas med andra läkemedel som har samma biverkningsprofil.

### **Överdoser**

Överdoser av NSAID kan förorsaka sårbildning i magsäcken och tarmarna, proteinförlust, lever- och njurskador. Symptom vid begynnande toxicitet är dålig aptit samt lös avföring eller diarré. Om symptom som tyder på överdosering iakttas, bör behandling på basen av symptomen påbörjas.

### **Inkompatibiliteter**

I brist på interaktionsstudier får detta veterinärmedicinska preparat inte blandas med andra veterinärmedicinska preparat.

### **Till användare**

I fall av oavsiktlig själv-injicering, uppsök omedelbart läkare och visa förpackningens bruksanvisning eller etiketten för läkaren. Människor med känd överkänslighet för ketoprofen eller bensylalkohol bör undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten.

Undvik att skvätta preparatet på huden eller i ögonen. Skölj bort stanken noggrant med vatten. Ifall irritationssymptomen fortsätter, kontakta läkare. Tvätta händerna efter användningen.

## **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 GODGÄNDES**

14.11.2018

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Ketoprofen är ett anti-inflammatoriskt läkemedel. Förutom anti-inflammatorisk effekt har den även en febernedsättande och smärtlindrande effekt. Ketoprofen absorberas snabbt efter intramuskulär administration. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 30 till 60 minuter. 80 % av den administrerade dosen elimineras inom 12 timmar.

Förpackningsstorlekar: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För vidare information om denna veterinärmedicinska produkt, kontakta den lokala representanten för innehavaren av marknadsföringstillståndet

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy  
PB8  
02101 Esbo  
tel. 045 1896 144