

VALMISTEYHTEENVETO

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-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
- Niveltulehdus
- 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 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.

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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä injeksiota valtimoon. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa vakavasta kuivumisesta, hypovolemiaasta 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 tiineillä 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

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa ihmiseen on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. 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 ärsyntyä 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.

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

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 verihituleiden 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.

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 erosiiivisia 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: 4 vrk
Maito (nauta): 0 tuntia

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-oksigenaasin ja lipo-oksigenaasin estoon. Ketoprofeeni estää myös bradykiniinin muodostumista. Ketoprofeeni myös stabiloi lysosomaalisia solukalvoja, mikä estää lysosomaalisten entsyymien vapautumista. Lysosomaaliset entsyymit toimivat välittäjinä kudostuhossa.

5.2 Farmakokinetiikka

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 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 eliminoiduu 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 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pitä 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 pullot, tyyppi I bromobutylikumisulkimilla, ja alumiinisuojuksilla.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

A-4600 Wels

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 24043

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.4.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.2.2013

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.