

PAKKAUSSELOSTE
Ketochemie 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural kunta
Harjun maakunta 74013
Viro

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ketochemie 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle
ketoprofeeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni.....100,0 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519).....10,0 mg

Injektioneste, liuos.

Kirkas, kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Tulehdukseen, kipuun tai kuumeeseen liittyvät sairaudet:

- hengitystieinfektiot
- mastiitti
- osteoartikulaariset sekä tuki- ja liikuntaelinten sairaudet, kuten ontuminen, niveltulehdus
- nousemisen helpottaminen synnytyksen jälkeen
- loukkaantumiset

Tarvittaessa ketoprofeenia tulee antaa yhdessä asianmukaisen antimikrobisen hoidon kanssa.

Sika:

Tulehdukseen, kipuun tai kuumeeseen liittyvät sairaudet:

- Synnytyksen jälkeinen dysgalaktiaoireyhtymä (PPDS) (MMA-oireyhtymä)
- hengitystieinfektiot

Tarvittaessa ketoprofeenia tulee antaa yhdessä asianmukaisen antimikrobisen hoidon kanssa.

Hevonen:

Akuuttiin kipuun ja tulehdukseen liittyvät osteoartikulaariset sekä liikunta- ja tukielinsairaudet:

- traumasta johtuva ontuminen

- niveltulehdus
- osteiitti
- tendiniitti, bursiitti
- navikulaarinen oireyhtymä
- laminiitti
- myosiitti

Ketoprofeeni on tarkoitettu myös leikkauksen jälkeisen tulehduksen ja koliikin oireenmukaiseen hoitoon.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt maha-suolikanavan haavaumia tai verenvuotoa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on esiintynyt yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt veren dyskrasiaa, koagulopatiaa tai verenvuotodiateesia.

Ei saa käyttää muita tulehduskipulääkkeitä (NSAID) samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä toisistaan.

Ei saa käyttää porsailla, jotka kärsivät PMWS-oireyhtymästä (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tulehduskipulääkkeiden prostaglandiinien synteesiä estävän vaikutuksen vuoksi voi esiintyä vatsaärsytystä tai munuaisten vajaatoiminta.

Allergisia reaktioita voi esiintyä hyvin harvoin. Tässä tapauksessa hoito tulee lopettaa.

Lihaksensisäiset injektiot voivat toisinaan aiheuttaa ohimenevää ärsytystä.

Toistuva annostelu voi johtaa porsailla ohimenevään ruokahaluttomuuteen.

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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:

www.fimea.fi/elainlaakkeet

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika, hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta: laskimoon, lihakseen.

Sika: lihakseen.

Hevonen: laskimoon.

Nauta: 3 mg ketoprofeenia per painokilo (vastaa 3 millilitraa tuotetta 100 painokiloa kohden), annettuna laskimoon tai lihakseen injektiona kerran vuorokaudessa enintään 3 peräkkäisenä päivänä.

Hevonen: 2,2 mg ketoprofeenia per painokilo (vastaa 1 millilitraa tuotetta 45 painokiloa kohden), annettuna laskimoon kerran vuorokaudessa enintään 3–5 peräkkäisenä päivänä.

Koliikin hoitoon riittää yleensä yksi injektio. Hevosen kliininen tila on arvioitava uudelleen ennen jokaista seuraavaa injektiota.

Sika: 3 mg ketoprofeenia per painokilo (vastaa 3 millilitraa tuotetta 100 painokiloa kohden), annettuna lihakseen injektiona.

Korkki voidaan puhkaista turvallisesti enintään 20 kertaa.

Kun samalla kertaa hoidetaan joukko eläimiä (porsaita), on käytettävä tulppaan asetettua draw-off-neulaa. Näin vältetään tulpan liiallinen lävistäminen. Draw-off-neula on poistettava hoidon jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen varmistamiseksi paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta: Teurastus: 4 vrk.
 Maito: nolla tuntia.

Hevonen: Teurastus: 4 vrk.
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika: Teurastus: 4 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Älä säilytä yli 25 °C injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Pidä injektiopullo alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun injektiopullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Käyttöön alle 6 viikon ikäisillä eläimillä tai vanhoilla eläimillä voi liittyä lisäriskejä. Jos tällaista käyttöä ei voida välttää, pienennetty annos ja huolellinen hoito voivat olla tarpeen.

Vältä käyttöä nestehukasta kärsivillä, hypovoleemisilla tai hypotensiivisillä eläimillä tai sokkitilassa olevilla eläimillä, koska lisääntyneen munuaistoksisuuden riski on olemassa.

Vältä annostelua valtimoon.

Turvallisuustutkimusten puutteen vuoksi valmistetta ei saa antaa alle 15 päivän ikäisille varsoille.

Suosittelua annosta tai hoidon kestoa ei saa ylittää.

Riittävä juomaveden saatavuus on aina varmistettava.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Yliherkkyysoireita (ihottuma, urtikaria) saattaa esiintyä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketoprofeenille ja/tai bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen vahingossa tapahtuvaa injisointia. Jos käyttäjä injisoi valmistetta vahingossa itseensä, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmiste voi aiheuttaa ärsytystä, jos se joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa. Vältä roiskeita iholle ja silmiin.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos tuotetta joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti vedellä 15 minuutin ajan. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys

Voidaan käyttää tiineille lehmille.

Tiineitä emakoita koskevien turvallisuustietojen puutteen vuoksi valmistetta saa käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Ei saa käyttää tiineille tammaille.

Ketoprofeenin turvallisuutta on tutkittu tiineillä laboratorioeläimillä (rotilla, hiirillä ja kaneilla) ja nautaeläimillä, eikä sillä ole havaittu olevan teratogeenisia tai sikiötoksisia vaikutuksia.

Imetys

Voidaan käyttää lypsäville lehmille ja emakoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä anna muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID), kortikosteroideja, diureetteja, munuaistoksisia, lääkkeitä tai antikoagulantteja samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä toisistaan.

Ketoprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi syrjäyttää muut voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat lääkkeet, kuten antikoagulantit, tai tulla tällaisten lääkkeiden syrjäyttämäksi.

Ketoprofeeni voi estää trombosyyttien kasautumisen, mikä aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia, joten sitä ei saa antaa yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, joilla on sama haittavaikutusprofiili.

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

Yliannostus voi johtaa maha-suolikanavan haavaumiin sekä maksan ja munuaisten vajaatoimintaan. Anoreksiaa, oksentelua ja ripulia voi esiintyä.

Jos yliannostusoireita havaitaan, oireenmukainen hoito tulee aloittaa ja ketoprofeenihoito voi olla tarpeen lopettaa.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.
Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

13.12.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa 1 injektio­pullo, joka sisältää 50 ml tai 100 ml injektionestettä.

BIPACKSEDEL

Ketochemie 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, gris och häst

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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi
Harju County 74013
Estland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketochemie, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, gris och häst
ketoprofen

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

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen.....100,0 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519).....10,0 mg

Injektionsvätska, lösning.

Klar, svagt gul lösning, fri från synliga partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur:

Sjukdomar associerade med inflammation, smärta eller feber:

- luftvägsinfektioner.
- mastit.
- osteoartikulära samt muskel- och skelettsjukdomar, så som hälsa och artrit.
- för att lindra besvär efter förlossningen.
- skador.

Vid behov ska ketoprofen kombineras med lämplig antimikrobiell behandling.

Grisar:

Sjukdomar associerade med inflammation, smärta eller feber:

- Postpartum dysgalaktisyndrom (PPDS) (mastit-metrit-agalakti-syndrom (MMA)).
- luftvägsinfektioner.

Vid behov ska ketoprofen kombineras med lämplig antimikrobiell behandling.

Hästar:

Sjukdomar som påverkar det osteoartikulära och muskulära skelettsystemet i samband med akut smärta och inflammation:

- hälta till följd av trauma.
- artrit.
- osteit.
- tendinit, bursit.
- navikulärt syndrom.
- laminit.
- myosit.

Ketoprofen är också indicerat för användning vid postoperativ inflammation och symptomatisk behandling av kolik.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid sårbildning i mage eller tarm eller vid blödning.

Använd inte vid hjärt-, lever- eller njursjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid blod dyskrasi, koagulopati eller hemorragisk diates.

Administrera inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt eller med mindre än 24 timmars mellanrum.

Använd inte på grisar som lider av PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

6. BIVERKNINGAR

I likhet med alla NSAID kan, på grund av deras hämning av prostaglandinsyntesen, risk för gastrisk intolerans eller nedsatt njurfunktion föreligga hos vissa individer.

Allergiska reaktioner kan förekomma, om än mycket sällan. I detta fall bör behandlingen avbrytas.

Intramuskulära injektioner kan ibland orsaka övergående irritation.

Upprepad administrering till grisar kan resultera i reversibel aptitlöshet.

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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Nötkreatur, grisar, hästar.

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

Nötkreatur: för intravenös och intramuskulär användning

Grisar: för intramuskulär användning

Hästar: för intravenös användning.

Nötkreatur: 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 3 ml produkt per 100 kg kroppsvikt), administrerat som intravenös eller djup intramuskulär injektion en gång dagligen i upp till tre dagar i följd.

Hästar: 2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml produkt per 45 kg kroppsvikt), administrerat som intravenös injektion en gång dagligen i upp till 3-5 dagar i följd.

Vid behandling av kolik räcker oftast med en injektion. Innan varje efterföljande injektion krävs en ny bedömning av hästens kliniska status.

Grisar: 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 3 ml produkt per 100 kg kroppsvikt), administrerat som djup intramuskulär injektion vid ett tillfälle.

Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 20 gånger.

När grupper av djur (grisar) behandlas samtidigt, använd en avdragbar nål som har placerats i flaskans propp för att undvika att proppen bryts för mycket. Avlägsna den avdragbara nålen efter behandling.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn
Mjolk: noll timmar.

Hästar: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.
Ej godkänt för användning på ston som producerar mjolk avsedd för konsumtion av människor.

Grisar: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Öppnad injektionsflaskan förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i originalförpackningen skyddad mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning på djur som är yngre än sex veckor eller gamla djur kan innebära ytterligare risker. En reducerad dos och mycket varsam hantering kan krävas om sådan användning inte går att undvika.

Användning på uttorkade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eller djur i chocktillstånd bör undvikas då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger.

Undvik intraarteriell injektion.

I avsaknad av säkerhetsstudier bör detta inte användas på föl yngre än 15 dagar.

Den rekommenderade dosen eller behandlingens varaktighet bör inte överskridas.

Tillgång till rent dricksvatten i tillräcklig mängd måste alltid säkerställas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, urtikaria) kan förekomma. Personer med känd överkänslighet mot ketoprofen och/eller bensylalkohol bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Läkemedlet kan orsaka irritation vid hud- eller ögonkontakt. Undvik stänk på hud och i ögon.

Tvätta noga med tvål och vatten om produkten kommer i kontakt med huden. Skölj noga med vatten i 15 minuter om produkten kommer i kontakt med ögonen. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Kan användas på dräktiga kor.

I avsaknad av säkerhetsdata på dräktiga suggor bör användning ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Använd inte på dräktiga ston.

Säkerheten med ketoprofen har undersökts hos dräktiga laboratoriedjur (råttor, möss och kaniner) samt hos nötkreatur och visade inga teratogena eller embryotoxiska effekter.

Digivning:

Kan användas på lakterande kor och suggor.

Andra läkemedel och Ketochemie:

Administrera inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider, diuretika, nefrotoxiska läkemedel eller antikoagulantia samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra.

Ketoprofen är höggradigt bundet till plasmaproteiner och kan ersätta eller ersättas av andra höggradigt proteinbundna läkemedel, så som antikoagulantia.

Ketoprofen kan hämma trombocyttaggregation som orsakar gastrointestinala sår och bör därför inte ges tillsammans med läkemedel med samma biverkningsprofil.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser kan leda till sårbildning i mage och tarm samt nedsatt lever- och njurfunktion. Anorexi, kräkningar och diarré kan förekomma.

Vid symptom på överdosering bör symptomatisk behandling påbörjas och det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med ketoprofen.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

13.12.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska på 50 ml eller 100 ml.