

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEENNIMI

Dinalgen vet 150 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle, sialle ja hevoselle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

ketoprofeeni 150 mg

**Apuaine:**

bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, värittömästä kellertävään vaihteleva liuos

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

- Synnytyksenjälkeisiin tuki- ja liikuntaelimestön sairauksiin ja liikuntavammaan liittyvän tulehduksen ja kivun vähentäminen.
- Naudan hengitystiesairauteen liittyvän kuumeen alentaminen.
- Akuuttiin kliiniseen utaretulehdukseen liittyvän tulehduksen, kuumeen ja kivun vähentäminen. Käytetään antimikrobihoidon lisänä tarpeen mukaan.

Sika:

- Kuumeen alentaminen hengitystiesairauksissa ja emakoiden porsimisenjälkeisessä dysgalaktia oireyhtymässä (PDS) / maitokuumeessa, tarvittaessa yhdessä asianmukaisen mikrobilääkityksen kanssa.

Hevonen:

- Luu-, nivel- ja tuki- ja liikuntaelinhäiriöihin (ontuminen, laminiitti, nivelrikko, synoviitti, tendiniitti jne.) liittyvän tulehduksen ja kivun vähentäminen.
- Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen vähentäminen.
- Ähkyyin liittyvän viskeraalisen kivun vähentäminen.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on mahdollinen maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto tilan pahenemisen välttämiseksi.

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

Ei saa käyttää, jos esiintyy yliherkkyyttä ketoprofeenille, asetyyylisalisyylihapolle tai jollekin apuaineelle..

Ei saa käyttää eläimille, joilla on näyttöä veren dyskrasiasta tai veren hyytymishäiriöistä.

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa, 24 tunnin kuluessa ennen niiden antoa eikä 24 tunnin kuluessa niiden annon jälkeen.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityisvaroitukset**

##### Eläimiä koskevat erityiset varoitukset

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Suositeltua hoitoaikaa ei saa ylittää. Ketoprofeenia ei suositella alle kuukauden ikäisille varsoille.

Alle 6 viikon ikäisille eläimille, poneille tai iäkkäille eläimille annosteltaessa annoksen tarkka säätäminen ja huolellinen kliininen seuranta on välttämätöntä.

Injisointia valtimoon tulee välttää.

Vältä käyttämistä kuivumisesta, hypovolemiaasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tällöin munuaistoksisuuden lisääntymisen riski on mahdollinen.

PMWS-oireyhtymän (vieroituksen jälkeisen monisyisen nääntymisen) yhteydessä esiintyy yleisesti mahahaavoja. Ketoprofeenin käyttö tästä oireyhtymästä kärsivien porsaiden hoidossa ei siis ole suositeltavaa, jotta tila ei pahenisi.

Hevosella ekstravaskulaarista antoa on vältettävä.

##### Erityiset varoitustenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin ja limakalvoille. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, silmiin tai limakalvoille, pese kontaminoitunut alue heti huolellisesti puhtaalla juoksevalla vedellä. Käänny lääkärin puoleen, jos ärsytys jatkuu.

Vältä injisoimasta valmistetta vahingossa itseesi. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Yliherkkyysoireita (ihottumaa, nokkosihottumaa) voi esiintyä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle (ketoprofeeni) tai jollekin apuaineelle., tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ketoprofeenin injisoiminen lihakseen voi aiheuttaa lieviä, ohimeneviä, nekroottisia subkliinisiä lihaskivertäyksiä, jotka paranevat vähitellen hoidon päättymisen jälkeisinä päivinä. Annostelu kaulan alueelle vähentää näiden vaurioiden laajuutta ja vakavuutta.

Hevosella havaittiin ohimeneviä paikallisreaktioita, kun valmistetta annettiin yhden kerran ekstravaskulaarisesti suositustilavuutta noudattaen. Reaktiot hävisivät 5 päivän jälkeen.

Ketoprofeenin toimintamekanismin vuoksi toistuva annostelu saattaa aiheuttaa eroosiivisia ja ulseratiivisia vaurioita ruoansulatuskanavassa.

Kuten muidenkin steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa, johtuen niiden kyvystä estää prostaglandiinisynteesiä, joillain yksilöillä voi mahdollisesti esiintyä munuaisten tai mahasuolikanavan intoleranssia.

Jos haittavaikutuksia esiintyy, on lopetettava hoito ja pyydetävä eläinlääkärin neuvoa.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

##### Tiineys:

Laboratorioeläimillä (rotta, hiiri, kani) ja naudalla tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu näyttöä haittavaikutuksista. Voidaan käyttää tiineillä lehmillä.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta emakon ja tamman tiineyden aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

##### Laktaatio:

Voidaan käyttää lehmillä ja emakoilla laktation aikana.

Käyttöä ei suositella tamman laktation aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

- Diureettien tai mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista annostelua tulee välttää munuaisiin liittyvien häiriöiden, mukaan lukien munuaisten vajaatoiminnan lisääntymisen vuoksi. Tämä johtuu prostaglandiinisynteesin eston aiheuttamasta verenvirtauksen vähenemisestä.
- Älä annostele samanaikaisesti muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID:ien), kortikosteroidien, antikoagulanttien tai diureettien kanssa tai 24 tunnin kuluessa valmisteen annon jälkeen, sillä se saattaa lisätä maha-suolikanavan haavaumien ja muiden haittavaikutusten riskiä.
- Lääkitystauon pituudessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.
- Ketoprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä voi aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Annetaan laskimoon tai lihakseen.

##### Nauta:

3 mg ketoprofeenia/kg, eli 1 ml / 50 kg / vrk valmistetta annettuna laskimoon tai lihakseen mieluiten niskan alueelle.

Hoidon kestoaika on 1–3 vuorokautta, ja se tulee määrittää oireiden voimakkuuden ja keston mukaan.

##### Sika:

3 mg ketoprofeenia/kg eli 1 ml / 50 kg/vrk valmistetta kerralla lihakseen annettuna.

Hoito voidaan toistaa 24 tunnin välein enintään kolme kertaa hoitovasteesta ja hoitavan eläinlääkärin tekemästä hyöty-haitta-arviosta riippuen. Jokainen injektio tulee antaa eri kohtaan.

##### Hevonen:

2,2 mg ketoprofeenia/kg eli 0,75 ml / 50 kg/vrk valmistetta laskimoon annettuna.

Hoidon kesto on 1–5 vuorokautta, ja se tulee määrittää oireiden voimakkuuden ja keston mukaan.

Ähkyn yhteydessä yksi injektio normaalisti riittää. Uuden ketoprofeeniannoksen anto edellyttää uutta kliinistä tutkimusta.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden yliannostus voi aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia, proteiinihukkaa sekä maksan ja munuaisten vajaatoimintaa.

Sialla tehdyissä siedettävyyystutkimuksissa sekä mahalaukun rauhasosan että rauhasettoman osan (pars oesophagica) eroosiivisia ja/tai ulseratiivisia muutoksia todettiin jopa 25 prosentilla eläimistä, jotka saivat kolme kertaa suositeltua enimmäisannosta suurempia annoksia (9 mg/kg) kolmen vuorokauden ajan tai suositusannoksia (3 mg/kg) kolme kertaa suositeltua enimmäishoitoaika pidemmän ajan (9 vrk). Toksisuuden varhaisia merkkejä ovat ruokahaluttomuus ja löysät ulosteet tai ripuli.

Valmisteen annostelu lihakseen naudalle enintään 3 kertaa suositeltua annosta suurempina annoksina tai 3 kertaa suositeltua hoidon kestoä pitempään (9 vrk) ei saanut aikaan sietokyvttömyyden klinisiä merkkejä. Hoidetuilla eläimillä havaittiin kuitenkin tulehdusta ja nekroottisia subkliinisiä vaurioita injektioaikassa sekä kreatiinifosfokinaasitasojen nousua. Histopatologinen tutkimus osoitti juoksutusmahan ulseratiivisia vaurioita molemmilla annostusohjelmilla.

Hevosten on todettu sietävän ilman toksisuuden merkkejä laskimoon annettuja ketoprofeeniannoksia, jotka ovat olleet jopa 5 kertaa suositusannosten suuruisia ja joita on käytetty 3 kertaa hoidon suosituskeston ajan (15 vrk).

Jos yliannostuksen klinisiä oireita ilmaantuu, mitään erityistä vasta-ainetta ei ole, ja siksi tulee aloittaa oireenmukainen hoito.

#### **4.11 Varoaika**

Nauta:

Teurastus: 2 vrk

Maito: 0 tuntia

Hevonen:

Teurastus: 1 vrk

Maito: Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:

Teurastus: 3 vrk.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat propionihapon johdannaiset  
ATCVet-koodi: QM01AE03

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Ketoprofeeni, 2-(fenyylä 3-bentsoyyli)-propionihappo on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, joka kuuluu aryylipropionihappojen ryhmään. Ketoprofeenin primaarisen toimintamekanismin katsotaan estävän arakidonihappometabolian syklo-oksigenaasin kulkureittiä, mikä vähentää tulehduksen välittäjäaineiden, kuten prostaglandiinien ja tromboksaanien, tuottoa. Ketoprofeenin anti-inflammatorinen, antipyreettinen ja analgeettinen vaikutus on tämän toimintamekanismin tulos. Nämä ominaisuudet liittyvät myös sen aiheuttamaan bradykiniinin ja superoksidianionien estovaikutukseen yhdessä sen lysosomaalisten kalvojen stabilointivaikutuksen kanssa.

(R)-enantiomeerin konversio (S)-enantiomeeriksi vahvistaa anti-inflammatorista vaikutusta. Tiedetään, että (S)-enantiomeeri tukee ketoprofeenin anti-inflammatorista vaikutusta.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Ketoprofeeni imeytyy nopeasti lihakseen annostelun jälkeen (kerta-annos 3 mg ketoprofeenia / kg). Sen biologinen hyötöosuus ja plasman proteiineihin sitoutuminen on suuri (>90 %).

Ketoprofeenin pitoisuudet ovat inflammatorisissa eksudaateissa pysyvämpiä kuin plasmassa. Ketoprofeeni saavuttaa suuret pitoisuudet ja pysyy tulehtuneessa kudoksessa, koska se on heikko happo. Ketoprofeeni metaboloituu maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi sekä erittyy pääasiassa virtsan (etupäässä glukurokonjugoituneina metaboliitteina) ja vähäisemmin ulosteen mukana. Hoidettujen eläinten maidossa voidaan todeta pieniä määriä ketoprofeenia.

Naudalla valmisteen lihakseen annostelun (3 mg ketoprofeenia / kg kerta-annoksena) jälkeen vaikuttavan aineen imeytyminen on nopeaa ja saavuttaa plasmassa keskimääräisen  $C_{max}$ -pitoisuuden (keskiarvo: 7,2 µg/ml) 0,5–1 tunnissa ( $t_{max}$ ) hoidon aloittamisesta. Imeytyvä annosfraktio on hyvin suuri (92,51±10,9 %).

Naudalla laskimonsisäisen annostelun jälkeen eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 2,1 tuntia. Jakaantumistilavuus ( $V_d$ ) on 0,41 l/kg ja plasmapuhdistuma (Cl) 0,14 l/h/kg.

Sialla vaikuttava aine imeytyy nopeasti, kun valmistetta injisoidaan lihakseen kerta-annoksella 3 mg ketoprofeenia/kg. Lääkkeen  $C_{max}$  plasmassa (keskiarvo 16 mg/ml) saavutetaan 0,25–1,5 tunnissa hoidon aloittamisesta ( $t_{max}$ ). 84,7 ± 33 % annoksesta imeytyy.

Kun valmistetta annetaan sian laskimoon, eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 3,6 h. Jakautumistilavuus ( $V_d$ ) on 0,15 l/kg ja puhdistuma plasmasta (Cl) 0,03 l/h/kg.

Ketoprofeenin jakautumistilavuus on pieni myös hevoseläinten laskimoon annettaessa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1. Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)  
L-arginiini  
Vedetön sitruunahappo (pH:n säätämistä varten)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2. Yhteensopimattomuudet

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

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

### 6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa.

### 6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaustyyppi

Kullanruskeasta tyyppin II lasista valmistetut 100 ml ja 250 ml injektiopullot, jotka on suljettu bromobutyylikumitulpilla ja flip-off alumiinikorkeilla (100 ml) tai alumiinikorkeilla (250 ml).

#### Pakkauskoot

Kotelo, joka sisältää 1, 5 tai 10 kpl 100 ml:n injektiopulloa

Kotelo, joka sisältää 1 tai 5 kpl 250 ml:n injektiopulloa

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona (Espanja)

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

27282

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.07.2010

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.6.2023

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO**

Toimitusehdot:

Vain eläinlääkärin määräyksestä

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dinalgen vet 150 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nöt, svin och häst

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Ketoprofen 150 mg

#### Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till gulaktig lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

#### 4.2. Indikationer, specificera djurslag

Nötkreatur:

- Reduktion av inflammation och smärta associerad med muskuloskeletala sjukdomar, hälsa samt post partum
- Reduktion av feber associerad med bovin luftvägssjukdom
- Reduktion av inflammation, feber och smärta vid akut klinisk mastit i kombination med antimikrobiell behandling, om så är tillämpligt.

Svin:

- febernedsättning vid luftvägssjukdom och PDS (post partum dysgalactiae syndrome, MMA – Metrit, Mastit, Agalakti)/grisningsfeber hos suggor, vid behov tillsammans med antibiotikabehandling.

Häst:

- lindring av inflammation och smärta vid osteoartikulära och muskuloskeletala störningar (hälsa, fång, osteoartrit, synovit, tendinit o.s.v.).
- lindring av postoperativ smärta och inflammation
- lindring av visceral smärta vid kolik.

#### 4.3. Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med risk för gastrointestinal ulceration eller blödning för att undvika försämring av tillståndet.

Skall inte användas till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom.

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot ketoprofen, acetylsalicylsyra eller mot något av hjälpämnen.

Skall inte användas hos djur som har tecken på blodyskrasi eller koagulationsrubbningsr. Andra antiinflammatoriska smärtlindrande medel (NSAID) får inte administreras samtidigt med detta preparat eller inom 24 timmar från varandra.

#### **4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

#### **4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Överskrid inte den rekommenderade behandlingstiden. Användning av ketoprofen rekommenderas inte hos föl som är under en månad gamla.

Vid administrering till djur under sex veckors ålder, ponnyer eller gamla djur ska dosen noggrant justeras och noggrann klinisk uppföljning utföras.

Undvik intraarteriell injektion.

Undvik användning hos dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur på grund av risken för ökad njurtoxicitet.

Eftersom sår i magsäcken är ett vanligt fynd vid PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome, multisystemisk förtvining efter avvänjning), rekommenderas inte användning av ketoprofen hos grisar med detta syndrom för att tillståndet inte ska förvärras.

Undvik extravaskulär administrering hos hästar.

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Vid oavsiktlig kontakt med hud, ögon eller slemhinnor, skölj omedelbart och noggrant med rikligt med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår.

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

Tvätta händerna efter användning.

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, urtikaria) kan uppkomma. Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen ska undvika kontakt med detta läkemedel.

#### **4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Intramuskulär injektion av ketoprofen kan orsaka lindriga, övergående subkliniska nekrotiska muskulära lesioner som gradvis börjar försvinna några dagar efter avslutad behandling.

Administrering i nackregionen minskar skadornas utbredning och allvarlighetsgrad.

Hos hästar sågs övergående lokala reaktioner efter en extravaskulär administrering av produkten i rekommenderad dos. Reaktionerna försvann efter 5 dagar.

På grund av ketoprofens verkningsmekanism kan erosiva och ulcerösa lesioner uppstå i [matsmältningskanalen](#) efter upprepad administrering.

Liksom för alla icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) finns, på grund av hämningen av prostaglandinsyntesen, risk för gastrisk och renal intolerans hos vissa individer.

Om biverkningar uppkommer ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning.



#### 4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

##### Dräktighet:

Laboratoriestudier på försöksdjur (råtta, mus, kanin) och nöt har inte visat några biverkningar. Får användas hos dräktiga kor.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet hos suggor och ston. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

##### Laktation:

Får användas hos digivande kor och suggor.

Användning rekommenderas inte hos digivande ston.

#### 4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Samtidig behandling med diuretika eller potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas på grund av ökad risk för njurstörning inklusive njursvikt. Detta är sekundärt till minskad blodcirkulation till följd av hämmad prostaglandinsyntes.

- Administrera inga andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider, antikoagulantia eller diuretika samtidigt eller inom 24 timmar från administration av produkten då detta kan öka risken för gastrointestinal ulceration.

- Den behandlingsfria periodens längd bör dock även ta hänsyn till de farmakologiska egenskaperna hos produkterna som använts tidigare.

- Ketoprofen binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra läkemedel med hög bindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

#### 4.9. Dos och administreringsätt

Administreras intravenöst eller intramuskulärt.

##### Nötkreatur:

En dos av 3 mg ketoprofen/kg/dag, d.v.s. 1 ml/50 kg/dag av läkemedlet administrerad intravenöst eller intramuskulärt, helst i nackregionen. Behandlingstiden är 1–3 dagar och ska anpassas efter symtomens allvarlighetsgrad och varaktighet.

##### Svin:

En dos av 3 mg ketoprofen/kg/dag, d.v.s. 1 ml/50 kg/dag av läkemedlet administrerad intramuskulärt givet som en dos. Beroende på behandlingssvaret och den behandlande veterinärens nytta/riskbedömning kan behandlingen upprepas med 24 timmars intervall, högst tre gånger. Varje injektion ska ges på ett nytt ställe.

##### Häst:

En dos av 2,2 mg ketoprofen/kg/dag, d.v.s. 0,75 ml/50 kg/dag av läkemedlet administrerad intravenöst. Behandlingstiden är 1–5 dagar och bestäms enligt symtomens svårighetsgrad och varaktighet.

Vid kolik räcker vanligen en injektion. En andra ketoprofendos kräver en ny klinisk undersökning.

#### 4.10. Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoser med NSAID kan leda till gastrointestinal ulceration, proteinförlust samt nedsatt lever- och njurfunktion.

I toleransstudier hos svin sågs erosiva och/eller ulcerösa sår i både magsäckens körteldel och körtelfria del (pars oesophagica) hos upp till 25 % av djuren som behandlades med doser på tre gånger den rekommenderade maximala dosen (9 mg/kg kroppsvikt) under tre dagar eller med den rekommenderade dosen (3 mg/kg kroppsvikt) under tre gånger den maximala rekommenderade tiden (9 dygn). Tidiga tecken på toxicitet omfattar aptitlöshet och lös avföring eller diarré.

Intramuskulär administrering av läkemedlet till nötkreatur vid upp till tre gånger den rekommenderade dosen eller under tre gånger den rekommenderade behandlingstiden (nio dagar) ledde inte till kliniska tecken på intolerans. Inflammation och subkliniska nekrotiska lesioner upptäcktes dock på injektionsstället hos de behandlade djuren, samt även förhöjda CPK-nivåer. Histopatologisk undersökning visade erosiva eller ulcerösa abomasala lesioner i samband med båda doseringsregimerna.

Hästar har konstaterats tolerera intravenösa ketoprofendoser på upp till 5 gånger den rekommenderade dosen under tre gånger den rekommenderade behandlingstiden (15 dygn) utan tecken på toxiska effekter.

Det finns inget specifikt motgift. Vid kliniska tecken på överdosering ska symptomatisk behandling därför inledas.

#### **4.11. Karenstid(er)**

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar

Mjölk: 0 timmar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dag

Mjölk: Ej tillåtet att använda till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel, propionsyraderivat,  
ATCvet-kod: QM01AE03

#### **5.1. Farmakodynamiska egenskaper**

Ketoprofen, 2-(fenyl 3-bensoyl) propionsyra är ett antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid typ som tillhör arylpropionsyragruppern. Den främsta verkningsmekanismen för ketoprofen anses vara hämning av cyklooxygenasbanan i arakidonsyrametabolismen, vilket leder till minskad produktion av inflammatoriska mediatorer, som prostaglandiner och tromboxaner. Den här verkningsmekanismen resulterar i medlets antiinflammatoriska, antipyretiska och analgetiska effekter. Dessa egenskaper beror även på preparatets hämmande effekt på bradykinin och superoxidanjoner jämte dess stabiliserande effekt på lysosomala membraner.

Den antiinflammatoriska effekten förstärks av omvandlingen av (R)-enantiomer till (S)-enantiomer. Det är känt att (S)-enantiomer stödjer den antiinflammatoriska effekten av ketoprofen.

#### **5.2. Farmakokinetiska egenskaper**

Efter intramuskulär administrering av läkemedlet (engångsdos av 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt) absorberas ketoprofen snabbt, då det har en hög biotillgänglighet. Ketoprofen binds i stor utsträckning (> 90 %) till plasmaproteiner. Koncentrationerna av ketoprofen bibehålls i högre grad i inflammatoriska exsudat än i plasma. Det når höga koncentrationer som kvarstår i inflammerad vävnad på grund av att ketoprofen är en svag syra. Ketoprofen metaboliseras i levern till inaktiva metaboliter och utsöndras till största delen via urinen (huvudsakligen som glukuronkonjugerade

metaboliter) och, i mindre utsträckning, via feces. Små mängder ketoprofen kan påträffas i mjölken hos behandlade djur.

Efter intramuskulär administrering av läkemedlet till nötkreatur (engångsdos av 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt) absorberas den aktiva substansen snabbt och uppnår genomsnittligt  $C_{max}$  i plasma (medelvärde: 7,2 µg/ml) mellan 0,5 och 1 timme ( $t_{max}$ ) efter påbörjad behandling. Den absorberade andelen är mycket hög (92,51±10,9 %).

Efter intravenös administrering till nötkreatur är elimineringshalveringstiden ( $t_{1/2}$ ) 2,1 timmar. Distributionsvolymen (Vd) är 0,41 l/kg och plasmaclearance (Cl) är 0,14 l/tim/kg.

Hos svin absorberas den aktiva substansen snabbt efter intramuskulär injektion av en engångsdos på 3 mg/ketoprofen/kg kroppsvikt. Läkemedlets  $C_{max}$  i plasma (medianvärde 16 µg/ml) uppnås på 0,25–1,5 timmar ( $t_{max}$ ) efter inledning av behandlingen. 84,7 ± 33 % av dosen absorberas.

Efter intravenös administrering hos svin är elimineringshalveringstiden ( $t_{1/2}$ ) 3,6 timmar. Distributionsvolymen (Vd) är 0,15 l/kg och plasmaclearance (Cl) 0,03 l/h/kg.

Ketoprofen har en låg distributionsvolym också vid intravenös administrering hos hästdjur.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1. Förteckning över hjälpämnen**

Bensylalkohol (E1519)  
L-arginin  
Citronsyra, vattenfri (för pH-reglering)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2. Inkompatibiliteter**

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

### **6.3. Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara flaskan i ytterkartongen.

### **6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Förpackningstyp

Bärnstensfärgad glasflaska av 100 ml och 250 ml (typ II) med gummipropp av bromobutyl och flip-off aluminiumkapsyl (100 ml) eller aluminiumkapsyl (250 ml).

#### Förpackningsstorlekar

Kartong med 1, 5 eller 10 flaskor om 100 ml.  
Kartong med 1 eller 5 flaskor om 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona, Spanien

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27282

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2010-05-21

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12.06.2023

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Villkor för dispensering:

Receptbelagt

För djur