

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ketovet vet 160 mg/g jauhe naudoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 160 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Naudan kuume- ja tulehdustilojen hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, jotka ovat yliherkkiä ketoprofeenille tai muille steroideihin kuulumattomille (NSAID) tulehduskipulääkkeille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan haavaumia tai vakava munuaisten vajaatoiminta, verenvuototaipumus tai vakava hypovolemia.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ohjeannosta ja suositeltua hoitajaksoa ei tule ylittää.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) herkkien henkilöiden tulee välttää kontaktia valmisteen kanssa. Herkistymisriskin vuoksi valmisteen suora kosketusta ihoon, silmiin ja limakalvoille tulee välttää. Sopivan suojavaatetuksen kuten suojahanskojen, -haalarin sekä suojalasien käyttöä suositellaan. Pese saastunut alue vedellä välittömästi. Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen. Ota huomioon, että tällä eläinlääkevalmisteella on korkea pitoisuus vaikuttavaa ainetta ja valmisteen nieleminen vahingossa voi johtaa vakavaan myrkytykseen. Tällaisissa tapauksissa on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä, ripulia ja syömättömyyttä saattaa esiintyä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa ketoprofeenilla ei ole havaittu olevan teratogeenisiä tai embryotoksisia vaikutuksia normaaliannoksilla. Naudalla näitä tutkimuksia ei ole tehty. Laboratorioeläimillä on synnytyksen käynnistymisen todettu viivästyvän, kun ketoprofeenia on annettu juuri ennen synnytystä. Tästä syystä valmisteen käyttöä naudoilla juuri ennen synnytystä tulee välttää.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID) ei tule käyttää yhtä aikaa valmisteen kanssa eikä 24 tunnin sisään viimeisestä Ketovet-annoksesta, koska aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Samanaikainen käyttö glukokortikoidien kanssa saattaa lisätä GI-kanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia. Samanaikainen käyttö loop-diureettien kanssa (esim. furosemiidi) saattaa vähentää diureetin vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Täysikasvuiset naudat: 4 - 4,5 mg ketoprofeenia/kg kerran päivässä 3 - 5 päivän ajan.

Annospussit: Yhdestä 15 gramman pussista tulee 600 kg naudan kerta-annos.

Purkki 250 g: Pakkaus sisältää mittalusikan. Yksi tasattu mittalusikallinen sisältää 4 g ja on oikea annos 140 - 160 elopainokiloa kohti:

Eläimen paino (kg)	Lusikallisten määrä (yksi tasattu lusikallinen jauhetta on 4 g)
355 - 400	2 ½
426 - 480	3
498 - 560	3 ½
568 - 640	4
641 - 720	4 ½

Jauhe voidaan antaa rehun joukossa tai se voidaan antaa juottamalla, jolloin jauhe sekoitetaan esim. ½ litran pullossa veteen voimakkaasti ravistamalla. Lääke tulee juottaa heti sekoituksen jälkeen.

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

Spesifistä antidoottia ei ole. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Maito: Nolla vrk.
Teurastus: 1 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID)
ATCvet-koodi: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), jolla on anti-inflammatorinen, antipyreettinen ja analgeettinen vaikutus. Ketoprofeenin anti-inflammatorinen vaikutus perustuu syklo-oxygenaasi- ja lipo-oxygenaasi-entsyymien estoon. Syklo-oxygenaasi-entsyymin salpaaminen estää tulehduksen välittäjäaineiden prostaglandiini PGE_2 ja PGI_2 muodostumisen. Lipo-oxygenaasi-entsyymin esto vähentää leukotrieenien synteesiä. Ketoprofeeni estää bradykiniinin, joka on kemiallinen kivun ja tulehduksen välittäjäaine, erittymisen. Ketoprofeenin on todettu stabiloivan lysosomaalisia solukalvoja. Ketoprofeenilla on myös todettu olevan endotoksiinin vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, sillä sen on osoitettu estävän naudoilla laskimonsisäisesti annetun *E. coli*-endotoksiinin indusoimaan tromboksaani B_2 -tuotantoa.

5.2 Farmakokineetiikka

Kun naudoille annettiin ketoprofeenia ohjeannos 4 mg/kg suun kautta ennen väkirehuruokintaa, suurin ketoprofeenipitoisuus plasmassa (C_{max} 3,9 mikrog/ml) saavutettiin noin 2 tunnissa. Vaihtelu yksilöiden välillä oli 1-3 h. Puoliintumisaika oraalisen annostelun jälkeen oli noin 4,5 tuntia. Mitattavia pitoisuuksia (yli 0,1 mikrog/ml) plasmassa oli vielä 24 tuntia annostelun jälkeen. Anti-inflammatorisen vaikutuksen on kudoksissa todettu jatkuvan vielä sen jälkeen, kun pitoisuus plasmassa on laskenut. Oraalisen annon jälkeen hyväksikäytettävyys on noin 76 %. Jakautumistilavuus oli 0,7 l/kg, eli oraalisen annostelun jälkeen ketoprofeeni jakautuu hyvin elimistöön.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maltodekstriini
Natriumkarboksimeetyyliselluloosa

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: Annospussit 3 vuotta.
Purkki 2 vuotta.
Purkin ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 1 vuosi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Annospussi: ei erityisiä säilytysohjeita.
Purkki: säilytätävä avattu purkki kuivassa paikassa tiiviisti suljettuna alle 25° C:ssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksittäispakatut annospussit: 15 g alumiini-laminaatti annospussi ja kartonkikotelo.
3 x 15 g, 5 x 15 g ja 20 x 15 g.

Moniannos purkki 250 g: 500 ml:n valkoinen HD-polyetyleenimuovipurkki, jossa valkoinen LD-polyetyleenikansi. Purkki on pakattu pahvikoteloon, joka sisältää 4 gramman polypropyleenimuovisen annoslusikan.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Provivo Oy, PL 26, 04601 Mäntsälä

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 21381 FI

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.12.2005 / 23.8.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.2.2017

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketovet vet 160 mg/g pulver till nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Ketoprofen 160 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av feber- och inflammationstillstånd hos nötkreatur.

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas vid behandling av djur med överkänslighet mot ketoprofen eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Får inte ges till djur med gastrointestinala sår eller allvarlig njurinsufficiens, tendens till blödningar eller allvarlig hypovolemi.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Rekommenderad dos och behandlingstid får inte överskridas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet. På grund av risken för uppkomst av överkänslighet, ska direktkontakt med hud, ögon och slemhinnor undvikas. Lämplig skyddsutrustning såsom handskar, skyddsoverall och skyddsglasögon rekommenderas vid hantering av detta läkemedel. Vid oavsiktlig exponering ska området tvättas av med vatten omedelbart. Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet. Observera att läkemedelshalten i detta preparat är hög, och att läkemedlet därför vid oavsiktlig förtäring kan orsaka ett allvarligt förgiftningstillstånd hos människa. I sådana fall ska läkare omedelbart kontaktas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar som är typiska för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, såsom gastrointestinal irritation, diarré och förlorad aptit (djuret slutar äta), kan förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga teratogena eller embryotoxiska effekter har rapporterats hos laboratoriedjur i studier med s.k. normala doser av ketoprofen. Inga dylika studier har utförts på nötkreatur. Förlossningsstarten har konstaterats bli fördröjd hos laboratoriedjur om ketoprofen administrerats strax före förlossningen. Därför bör användning av produkten undvikas hos nötkreatur som snart skall kalva.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) får inte användas samtidigt med produkten eller inom 24 timmar efter administrering av den sista Ketovet-dosen, eftersom läkemedlen kan tävla om proteinbindningen och på så vis leda till toxiska effekter. Samtidig användning av glukokortikoider kan öka risken för gastrointestinala biverkningar. Ett samtidigt bruk med loopdiuretika (t.ex. furosemid) kan försvaga den diuretiska effekten.

4.9 Dosering och administreringsätt

Fullvuxna nötkreatur: 4–4,5 mg ketoprofen/kg en gång dagligen i 3–5 dagar.

Dospåsar: 1 dospåse på 15 g ger en engångsdos för ett nötkreatur på 600 kg.

Burk på 250 g: Förpackningen innehåller en måttsked. En struken måttsked ger 4 g pulver, vilket ger en korrekt dos för 140–160 kg:

Djurets vikt i kg	Antal måttskedar (en struken måttsked ger 4 g pulver)
355 - 400	2 ½
426 - 480	3
498 - 560	3 ½
568 - 640	4
641 - 720	4 ½

Pulvret kan blandas i foder eller ges i drickbar form. Lös i så fall upp pulvret t.ex. i en flaska genom att tillsätta ½ liter vatten. Skaka om väl. Låt djuret dricka den färdiga lösningen omedelbart efter att pulvret lösts upp.

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

Specifik antidot saknas. Vid fall av överdosering ges symptomatisk behandling.

4.11 Karenstid(er)

Mjök: 0 dygn.

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel
ATCvet-kod: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ketoprofen hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), och det innehar antiinflammatoriska, antipyretiska och analgetiska egenskaper. Ketoprofenets antiinflammatoriska effekt baserar sig på en hämning av cyklooxygenas- och lipooxygenasenzymerna. Hämningen av cyklooxygenasenzymet blockerar uppkomsten av inflammationsmediatorerna PGE₂ och PGI₂. Hämningen av lipooxygenasenzymet ger minskad leukotriensyntes. Ketoprofen hämmar utsöndringen av bradykinin, som är en kemisk mediator av smärta och inflammation. Ketoprofen har en dokumenterat stabiliserande effekt på de lysosomala cellmembranen. Ketoprofen har också konstaterats blockera effekten av endotoxiner, då läkemedlet hos nötkreatur visat sig hämma den uppkomst av tromboxan B₂ som orsakas av intravenöst injicerat av *E. coli*-endotoxin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Då den rekommenderade dosen på 4 mg ketoprofen/kg administrerades via munnen till nötkreatur strax före kraftfodergiva, uppnåddes maximal koncentration i plasma (C_{max} 3,9 mikrog/ml) inom cirka 2 timmar. Variationen mellan enskilda djur var 1–3 timmar. Halveringstiden efter oral administrering var ca 4,5 timmar. Uppmätbara koncentrationer på mer än 0,1 mikrog/ml kunde konstateras i plasma ännu 24 timmar efter läkemedlets administrering. Den antiinflammatoriska effekten i vävnaderna har dokumenterats fortsätta även efter att plasmakoncentrationen minskat. Biotillgänglighet efter oral administrering är ca 76 %. Distributionsvolymen var 0,7 l/kg, d.v.s. ketoprofen har en hög distribution till övrig vävnad efter oral administrering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Maltodextrin,
natriumkarboximetylcellulosa.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Dospåsar 3 år

Burk 2 år.

Hållbarhet efter att burken öppnats för första gången: 1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåsar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk: Öppnad burk ska förvaras torrt. Tillslut förpackningen väl. Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Singelförpackade dospåsar: Aluminiumlaminerade dospåsar à 15 g i kartongförpackningar på 3 x 15 g, 5 x 15 g och 20 x 15 g.

Flerdosburk på 250 g: Vit burk av HD-polyetylenplast på 500 ml. Burken är försedd med ett lock av LD-polyetylenplast och förpackad i en pappkartong, som också innehåller en måttsked på 4 g av polypropylenplast.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel returneras till apotek eller problemavfallsstation för förstöring.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Provivo Oy, PB 26, 04601 Mäntsälä

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 21381 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

22.12.2005 / 23.8.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.2.2017

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.