

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ketodolor vet 100 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 100 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen:

- lihas- ja luustosairauksiin liittyvän tulehduksen ja kivun lievittäminen
- ähkyyn liittyvän sisäelinkivun lievittäminen.

Nauta:

- poikimahalvauksesta aiheutuvaan traumaan (esim. painevamma) liittyvän kivun lievittäminen
- bakteerien aiheuttamaan hengitystiesairauteen liittyvän kuumeen ja muiden kliinisten oireiden vähentäminen käytettäessä yhdessä asianmukaisen mikrobilääkehoidon kanssa
- gram-negatiivisten mikrobien aiheuttaman akuutin kliinisen mastiitin, mukaan lukien akuutti endotoksiinimastiitti, paranemisen nopeuttaminen annettuna yhdessä mikrobilääkkeiden kanssa
- utareiden turvotukseen liittyvän kivun lievittäminen poikimisen jälkeen.
- ontumiseen liittyvän kivun vähentäminen.

Sika:

- bakteerien tai virusten aiheuttamaan hengitystiesairauteen liittyvän kuumeen ja kohonneen hengitystiheyden alentaminen käytettäessä yhdessä asianmukaisen mikrobilääkehoidon kanssa

- MMA-oireyhtymän (maitokuumeen) tukihoito emakoilla yhdessä asianmukaisen mikrobilääkehoidon kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa eikä 24 tunnin sisällä toisen tulehduskipulääkkeen antamisesta.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maha-suolikanavan leesio, taipumus verenvuotoon, häiriö veren kuvassa tai maksan, sydämen tai munuaisen toimintahäiriö.

Katso lisätietoja kohdasta 4.7

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käyttöön alle 6 viikon ikäisillä tai ikääntyneillä eläimillä saattaa liittyä ylimääräisiä riskejä. Mikäli käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, niille on mahdollisesti annettava pienempi annos ja hoidon on oltava erityisen huolellista.

Ketoprofeenia ei suositella käytettäväksi alle 15 vrk:n ikäisillä varsoilla.

Vältä lääkkeen käyttöä kuivumisesta, hypovolemiasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä eläimillä kohonneen munuaistoksisuuden riskin vuoksi.

Vältä injeksiota valtimoon.

Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle ja/tai bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Vältä roiskeita iholle ja silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee se pois huolellisesti. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Koska kaikkien steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) vaikutus perustuu prostaglandiinisynteesin estoon, mahalaukkuun tai munuaisiin liittyvää ärsytystä on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ketoprofeenin turvallisuutta on tutkittu tiineillä laboratorioeläimillä (rotat, hiiret ja kanit) sekä naudoilla, eikä epämuodostumia aiheuttavia tai sikiötoksisia vaikutuksia ole havaittu.

Valmistetta voidaan käyttää tiineillä ja maitoa tuottavilla lehmillä sekä maitoa tuottavilla emakoilla.

Koska ketoprofeenin vaikutusta hevosten hedelmällisyyteen, tiineyteen tai sikiön terveyteen ei ole selvitetty, valmistetta ei pidä antaa kantaville tammoille.

Koska ketoprofeenin turvallisuutta tiineillä emakoilla ei ole selvitetty, valmistetta saa antaa niille ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin kuluessa muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) tai glukokortikoidien kanssa. Samanaikaista antoa diureettien, munuaistoksisten lääkkeiden ja antikoagulanttien kanssa on vältettävä.

Ketoprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja se voi korvata tai tulla korvatuksi muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden, kuten antikoagulanttien, toimesta. Koska ketoprofeeni voi estää verihiihtaleiden aggregaatiota ja aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia, sitä ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, joilla on samanlainen haittavaikutusprofiili.

4.9 Annostus ja antotapa

Hevonen: laskimoon

Käytettäessä lihas-luustosairauksien hoitoon suositeltu annostus on 2,2 mg ketoprofeenia/kg eli 1 ml valmistetta 45 elopainokiloa kohti kerran päivässä 3 -5 vuorokauden ajan.

Hevosen ähkyn hoidossa suositeltu annostus on 2,2 mg (1 ml/45 kg) elopainokiloa kohti. Lääke vaikuttaa heti. Jos ähky uusiutuu, voidaan antaa toinen injektio.

Nauta: laskimoon tai syvälle lihakseen

Suosittelu annos on 3 mg ketoprofeenia/elopainokilo eli 1 ml valmistetta 33 elopainokiloa kohti kerran päivässä korkeintaan 3 vuorokauden ajan.

Sika: syvälle lihakseen

Suosittelu annos on 3 mg ketoprofeenia/elopainokilo eli 1 ml valmistetta 33 elopainokiloa kohti kerta-annoksena.

Tulpan voi lävistää korkeintaan 20 kertaa.

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

Mitään kliinisiä oireita ei havaittu, kun ketoprofeenia annettiin hevosille 5-kertaisena annoksena suositusannokseen (11 mg/kg) nähden 15 päivän ajan, naudoille 5-kertaisena

annoksena suositusannokseen (15 mg/kg/päivä) nähden 5 päivän ajan tai sioille 3-kertaisena annoksena suositusannokseen (9 mg/kg/päivä) nähden 3 päivän ajan. Yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Nauta

teurastus: laskimoon annon jälkeen - 1 vrk
lihakseen annon jälkeen - 4 vrk
maito: nolla tuntia

Sika

teurastus: 4 vrk

Hevonen

teurastus: 1 vrk
maito: ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduskipu- ja reumalääkkeet, ei-steroidit
ATCvet-koodi: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on fenyylipropionihapon johdannainen, joka kuuluu steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ryhmään. Muiden samankaltaisten aineiden tavoin sen pääasialliset farmakologiset vaikutukset ovat tulehdusta estävä, analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus. Ketoprofeenin vaikutusmekanismi liittyy sen kykyyn estää prostaglandiinien muodostumista esiasteista, kuten esimerkiksi arakidonihaposta.

Hevosella ketoprofeenin tulehdusta estävä vaikutus lihaksissa ja luustossa alkaa 2 tunnin sisällä injektion antamisesta laskimoon ja vaikutus on suurimmillaan noin 12 tunnin kuluttua. Se on yhä mitattavissa 24 tunnin kuluttua kunkin annoksen antamisen jälkeen.

5.2 Farmakokineetiikka

Ketoprofeeni sitoutuu 95-prosenttisesti plasman proteiineihin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
L-arginiini
Sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätämiseen)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoimet

Ei saa jäätyä.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu ruskeisiin, lasisiin tyyppin II injektio pulloihin, joiden koot ovat 50 ml tai 100 ml. Pulloissa on punaiset klorobutyylitulpat ja alumiinikorkit.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

8. MYYNTILUPIEN NUMEROT

30724

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28-08-2014

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.10.2018

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO