

PAKKAUSSELOSTE

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

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

Myyntiluvan haltija:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 100 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Valmiste on kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

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) tukihoido emakoilla yhdessä asianmukaisen mikrobilääkehoidon kanssa.

5. VASTA-AIHEET

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

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

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maha-suolikanavan muutos, taipumus verenvuotoon, häiriö verenkuvassa tai maksan, sydämen tai munuaisen toimintahäiriö.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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).

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

7 KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, nauta, sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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.

Hevosten 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

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

10. 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.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa käyt. viim. jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen (jos oleellinen): 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

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 injoiit 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.

Käyttö tiineyden, laktation 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 tammooille.

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

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 nesteenpoistolääkkeiden, munuaistoksisten lääkkeiden ja veren hyytymistä estävien lääkkeiden 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 verihiiutaleiden yhteen liittymistä ja aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia, sitä ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, joilla on samanlainen haittavaikutusprofiili.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Mitään kliinisiä merkkejä 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.

Tätä valmistetta on annettu turvallisesti vain 3 vuorokauden ikäisille vasikoille sekä tiineille ja maitoa tuottaville naudoille.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21.11.2018

15. MUUT TIEDOT

1 x 1 injektiopullo (50 ml)

1 x 1 injektiopullo (100 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Ketodolor 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur och svin

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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketodolor 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur och svin
Ketoprofen

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

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Läkemedlet är en klar gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Häst:

- antiinflammatorisk behandling och lindring av smärta i samband med muskuloskeletala sjukdomar
- lindring av visceral smärta i samband med kolik.

Nötkreatur:

- lindring av traumarelaterad (t.ex. tryckskada) smärta orsakad av kalvningförlamning
- reduktion av feber och andra kliniska symptom i samband med sjukdomar i respirationsorganen i kombination med lämplig antibiotikabehandling,
- påskyndning av tillfrisknandet från akut klinisk mastit, inklusive akut endotoxininducerad mastit, orsakad av gramnegativa mikroorganismer i kombination med antibiotikabehandling,
- lindring av smärta i samband med juverödem efter kalvning.
- lindring av smärta i samband med hälta.

Svin:

- reduktion av feber och förhöjd andningsfrekvens i samband med bakterie- eller virussjukdomar i respirationsorganen tillsammans med lämplig antibiotikabehandling,
- understödjande behandling av MMA-syndromet (Mastit-Metrit-Agalakt) i suggor, i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

5. KONTRAIKATIONER

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

Använd inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt med eller inom 24 timmar efter varandra.

Använd inte till i djur med skador i mag-tarmkanalen, blödningsbenägenhet, blodyskrasi, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion.

6. BIVERKNINGAR

Liksom med andra NSAID:er på grund av att de hämmar prostaglandinsyntesen, har gastrointestinal eller renal intolerans hos vissa individer observerats i mycket sällsynta fall.

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.

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, svin.

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

Häst: intravenös användning

För behandling av muskuloskeletala tillstånd är rekommenderad dos 2,2 mg ketoprofen/kg, dvs. 1 ml av läkemedlet/45 kg kroppsvikt givet en gång dagligen upp till 3 till 5 dagar.

För behandling av kolik i häst är rekommenderad dos 2,2 mg/kg (1 mg/45 kg) kroppsvikt givet för omedelbar effekt. En andra injektion kan ges om koliken återkommer.

Nötkreatur: intravenös användning eller djup intramuskulär användning

Rekommenderad dos är 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml av läkemedlet/33 kg kroppsvikt givet en gång dagligen upp till 3 dagar.

Svin: djup intramuskulär användning

Rekommenderad dos är 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml av läkemedlet/33 kg kroppsvikt givet en gång.

Proppen får inte punkteras mer än 20 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Nötkreatur

| | |
|---------------------------|---|
| Kött och slaktbiprodukter | efter intravenös administrering - 1 dygn efter intramuskulär administrering - 4 dygn |
| Mjolk: | noll timmar |

Svin

| | |
|---------------------------|--------|
| Kött och slaktbiprodukter | 4 dygn |
|---------------------------|--------|

Häst

| | |
|---------------------------|--|
| Kött och slaktbiprodukter | 1 dygn |
| Mjolk: | Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion. |

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning till djur yngre än 6 veckor eller till åldriga djur kan medföra ökade risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan reduktion av dosen och noggrann övervakning behövas.

Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl yngre än 15 dagar.

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger.

Undvik intra-arteriell injektion.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingsduration.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för ketoprofen och/eller bensylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik stänk på hud och i ögon. Om detta inträffar, tvätta det berörda området noga med vatten. Om irritation kvarstår kontakta läkare.

Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten med ketoprofen har undersökts i dräktiga laboratoriedjur (råtta, mus och kanin) samt i nötkreatur och inte visat några teratogena eller embryotoxiska effekter.

Läkemedlet kan ges till dräktiga och till lakterande nötkreatur och till lakterande suggor.

Eftersom effekten av ketoprofen på fertilitet, dräktighet eller fetal hälsa i häst inte har fastställts ska läkemedlet inte ges till dräktiga hästar.

Eftersom säkerheten för ketoprofen inte har utvärderats i dräktiga suggor ska läkemedlet användas endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Ketodolor 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Veterinärmedicinska läkemedlet får inte administreras tillsammans med, eller inom 24 timmar efter administrering av andra NSAID-läkemedel eller glukokortikoider. Samtidig administrering av diuretika (vätskedrivande), nefrotoxiska läkemedel (giftiga för njurarna) och antikoagulantia (blodförtunnande) ska undvikas.

Ketoprofen har en hög plasmaproteinbindningsgrad och kan förskjuta eller förskjutas av andra höggradigt proteinbundna läkemedel såsom antikoagulantia. Eftersom ketoprofen kan hämma trombocytaggregation (blodplättarnas förmåga att bina till varandra och bilda en plugg) och orsaka sårbildning i mag-tarmkanalen ska det inte användas med andra läkemedel som har samma biverkningsprofil.

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

Inga kliniska tecken sågs när 5 gånger den rekommenderade dosen (11 mg/kg) gavs till hästar i 15 dagar, 5 gånger den rekommenderade dosen (15 mg/kg/dag) gavs till nötkreatur i 5 dagar eller då 3 gånger den rekommenderade dosen (9 mg/kg/dag) gavs till svin i 3 dagar. Vid överdosering krävs en symtomatisk behandling.

Läkemedlet har givits utan risk till kalvar ner till 3 dagars ålder och till dräktiga och lakterande nötkreatur.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

21.11.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1x1 injektionsflaska med 50 ml

1x1 injektionsflaska med 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.