

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 150 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	10 mg
L-arginiini	
Sitruunahappo (pH:n säätämistä varten)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen

3.2 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 mikrobilääkehoidon lisänä tarpeen mukaan.

Sika:

- Kuumeen alentaminen hengitystiesairauksissa ja emakoiden porsimisenjälkeisessä dysgalaktiaoireyhtymässä (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.
- Ähkyyn liittyvän viskeraalisen kivun vähentäminen.

3.3 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 tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä ketoprofeenille, asetyylisalisyylihapolle 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.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 vältetään.

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

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

Hevosella ekstrasvaskulaarista antoa on vältettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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

Vältä injisoimasta valmistetta vahingossa itseesi. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa itseensä, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan nekroosi ¹ Ruoansulatuskanavan häiriöt ² Häiriöt munuaisissa
---	---

¹ Injisoihtaessa lihakseen. Vauriot ovat subkliinisiä ja lieviä, jotka paranevat vähitellen hoidon päättymisen jälkeisinä päivinä. Annostelu kaulan alueelle vähentää näiden vaurioiden laajuutta ja vakavuutta.

² Erosiivisia ja ulseratiivisia vaurioita toistuvan annostelun seurauksena, mahasuolikanavan intoleranssi.

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan nekroosi ¹ Ruoansulatuskanavan häiriöt ² Häiriöt munuaisissa
---	---

¹ Injisoihtaessa lihakseen. Vauriot ovat subkliinisiä ja lieviä, jotka paranevat vähitellen hoidon päättymisen jälkeisinä päivinä. Annostelu kaulan alueelle vähentää näiden vaurioiden laajuutta ja vakavuutta.

² Erosiivisia ja ulseratiivisia vaurioita toistuvan annostelun seurauksena, mahasuolikanavan intoleranssi.

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan nekroosi ¹ Injektiokohdan reaktio ² Ruoansulatuskanavan häiriöt ³ Häiriöt munuaisissa
---	--

¹ Injisoihtaessa lihakseen. Vauriot ovat subkliinisiä ja lieviä, jotka paranevat vähitellen hoidon päättymisen jälkeisinä päivinä. Annostelu kaulan alueelle vähentää näiden vaurioiden laajuutta ja vakavuutta.

² Ohimeneviä paikallisreaktioita, kun valmistetta annettiin yhden kerran ekstravaskulaarisesti suositustilavuutta noudattaen. Reaktiot hävisivät 5 päivän jälkeen.

³ Erosiivisia ja ulseratiivisia vaurioita toistuvan annostelun seurauksena, mahasuolikanavan intoleranssi.

Jos haittavaikutuksia esiintyy, on lopetettava hoito ja pyydetävä eläinlääkärin neuvoa. Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

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

Eläinlääkkeen turvallisuutta emakon ja tamman tiineyden aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Laktaatio:

Voidaan käyttää lehmillä ja emakoilla laktaation aikana.

Käyttöä ei suositella tammoilla laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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 eläinlääkkeen 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annetaan laskimoon tai lihakseen.

Nauta:

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

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

Sika:

3 mg ketoprofeenia/kg eli 1 ml / 50 kg/vrk eläinlääkettä 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 eläinlääkettä 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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

Sialla tehdyissä siedettävyydestutkimuksissa 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.

Eläinlääkkeen annostelu lihakseen naudalle enintään 3 kertaa suositeltua annosta suurempina annoksina tai 3 kertaa suositeltua hoidon kesto pitempään (9 vrk) ei saanut aikaan sietokyvettömyyden kliinisiä merkkejä. Hoidetuilla eläimillä havaittiin kuitenkin tulehdusta ja nekroottisia subkliinisiä vaurioita injektioapaikassa sekä kreatiinifosfokinaasitasojen nousua. Histopatologinen tutkimus osoitti juoksumahan 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 kliinisiä oireita ilmaantuu, mitään erityistä vasta-ainetta ei ole, ja siksi tulee aloittaa oireenmukainen hoito.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 2 vrk

Maito: nolla tuntia

Hevonen:

Teurastus: 1 vrk

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

Sika:

Teurastus: 3 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QM01AE03

4.2 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni, 2-(fenyylä 3-bentsoyylä)-propionihappo on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, joka kuuluu aryyliipropionihappojen 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.

4.3 Farmakokinetiikka

Ketoprofeeni imeytyy nopeasti lihakseen annostelun jälkeen (kerta-annos 3 mg ketoprofeenia / kg). Sen biologinen hyötyosuus 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 eläinlääkkeen 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}). $84,7 \pm 33$ % annoksesta imeytyy.

Kun eläinlääkettä 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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärisestä tyypin II lasista valmistettu 100 ml:n tai 250 ml:n injektiopullo, joka on suljettu bromibutyylimuoviputkilla ja auki napsautettavalla alumiinikorkilla (100 ml) tai alumiinisulkimella (250 ml).

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 100 ml:n injektiopullon.

Pahvikotelo, joka sisältää viisi 100 ml:n injektiopulloa.

Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 100 ml:n injektiopulloa.

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 250 ml:n injektiopullon.

Pahvikotelo, joka sisältää viisi 250 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. MYYNTILUVAN NUMERO

27282

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.07.2010

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

25.11.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
L-arginin	
Citronsyra (för pH-reglering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin och häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nöt:

- Reduktion av inflammation och smärta associerad med muskuloskeletala sjukdomar, hälta 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 (hälta, fång, osteoartrit, synovit, tendinit o.s.v.).
- lindring av postoperativ smärta och inflammation
- lindring av visceral smärta vid kolik.

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom.
Använd inte vid överkänslighet mot ketoprofen, acetylsalicylsyra eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte hos djur som har tecken på blod dyskrasi eller koagulationsrubbningar.
Andra antiinflammatoriska smärtlindrande medel (NSAID) får inte administreras samtidigt med detta preparat eller inom 24 timmar från varandra.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 förtvinning 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 läkemedlet till djur:

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

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Nekros vid injektionsstället ¹ Störning i matsmältningskanalen ² Störning i njurarna
---	--

¹ Vid intramuskulär injektion. Skadorna är subkliniska, lindriga och gradvis övergående dagarna efter avslutad behandling. Administrering i nackregionen minskar skadornas utbredning och allvarlighetsgrad.

² Erosiva och ulcerösa skador efter upprepade administreringar, gastrisk intolerans.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Nekros vid injektionsstället ¹ Störning i matsmältningskanalen ² Störning i njurarna
---	--

¹ Vid intramuskulär injektion. Skadorna är subkliniska, lindriga och gradvis övergående dagarna efter avslutad behandling. Administrering i nackregionen minskar skadornas utbredning och allvarlighetsgrad.

² Erosiva och ulcerösa skador efter upprepade administreringar, gastrisk intolerans.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Nekros vid injektionsstället ¹ Reaktion vid injektionsstället ² Störning i matsmältningskanalen ³ Störning i njurarna
---	---

¹ Vid intramuskulär injektion. Skadorna är subkliniska, lindriga och gradvis övergående dagarna efter avslutad behandling. Administrering i nackregionen minskar skadornas utbredning och allvarlighetsgrad.

² Lokal reaktion som försvinner efter 5 dagar, efter en extravaskulär administrering av det läkemedlet i rekommenderad volym.

³ Erosiva och ulcerösa skador efter upprepade administreringar, gastrisk intolerans.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet hos sugor och ston. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Kan användas hos digivande kor och sugor.

Användning rekommenderas inte hos digivande ston.

3.8 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 läkemedlet 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreras intravenöst eller intramuskulärt.

Nöt:

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering 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 nöt 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Mjölk: noll timmar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

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

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AE03

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

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 nöt (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 nöt är elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) 2,1 timmar. Distributionsvolymen (V_d) 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 (V_d) är 0,15 l/kg och plasmaclearance (Cl) 0,03 l/h/kg.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av glas (typ II) om 100 ml eller 250 ml med gummipropp av brombutyl och snäpplock av aluminium (100 ml) eller aluminiumkapsyl (250 ml).

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med en injektionsflaska om 100 ml.

Pappkartong med fem injektionsflaskor om 100 ml.

Pappkartong med tio injektionsflaskor om 100 ml.

Pappkartong med en injektionsflaska om 250 ml.

Pappkartong med fem injektionsflaskor om 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27282

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12.07.2010

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.11.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).