

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Ketoprofen 150 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Klar, färglös till gulaktig lösning fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Nöt, svin och häst

4. Användningsområden

Nöt:

- Reduktion av inflammation och smärta associerad med muskuloskeletal 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 grisningsfeber hos suggor, vid behov tillsammans med antibiotikabehandling.

Häst:

- Lindring av inflammation och smärta vid sjukdomar i leder och muskler (hälsa, fång, ledförslitning, ledhinneinflammation, senskideinflammation.
- Lindring av postoperativ smärta och inflammation
- Lindring av visceral smärta vid kolik.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med risk för sår eller blödningar i magtarmkanalen 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 hjälpämnena.

Använd inte hos djur som har tecken på blod dyskrasi (obalans i blodets sammansättning) eller koagulationsrubbningar.

Andra antiinflammatoriska smärtlindrande medel (NSAID) får inte användas samtidigt med detta läkemedel eller inom 24 timmar från varandra.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 djur som är uttorkade, har minskad blodvolym eller sänkt blodtryck, 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 att substansen felaktigt administreras bredvid kärlet vid intravenös injektion hos hästar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, nässelutslag) 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.

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.

Digivning:

Kan användas hos digivande kor och sugor.

Användning rekommenderas inte hos digivande ston.

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 sår i magtarmkanalen och andra biverkningar.

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.

Överdoser:

Överdoser med NSAID kan leda till sår i magtarmkanalen, 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 symtomatisk behandling därför inledas.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nöt och svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Vävnadsdöd 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):	Vävnadsdöd 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.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös eller intramuskulär användning.

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.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

För att ta flera doser från en injektionsflaska rekommenderas en aspireringsnål eller en flerdos-spruta för att undvika överdriven punktering av proppen.

Proppen kan punkteras upp till 30 gånger utan risk.

10. Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Mjölk: noll timmar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 67123

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 injektionsflaska av glas à 100 ml
- Kartong med 1 injektionsflaska av glas à 250 ml
- Kartong med 1 injektionsflaska av polypropen à 100 ml
- Kartong med 1 injektionsflaska av polypropen à 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus (SPANIEN)

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com