

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
Arginin	
Citronsyramonohydrat (pH-justerings)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös eller gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nötkreatur och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst

- lindring av inflammation och smärta i samband med muskuloskeletal sjukdom;
- lindring av visceral smärta i samband med kolik.

Nötkreatur

- stödjande behandling av förlossningspares i samband med kalvning;
- minska pyrexia och ångest i samband med bakteriell andningssjukdom när det används i kombination med antimikrobiell behandling, vid behov;
- påskynda tillfrisknandet vid akut klinisk mastit, inklusive akut endotoxisk mastit, orsakad av gramnegativa mikroorganismer, i kombination med antimikrobiell behandling;
- minska ödem i juver i samband med kalvning.
- minska smärta i samband med hälta

Svin

- minska pyrexia och andningsfrekvens i samband med bakteriell eller viral andningssjukdom vid kombination med antimikrobiell behandling, vid behov;
- stödjande behandling av post partum dysgalactia syndrome, PPDS, tidigare benämnt MMA, i kombination med antimikrobiell behandling, vid behov.

3.3 Kontraindikationer

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

Administreras inte tillsammans med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra, kortikosteroider, diuretika eller antikoagulantia.

Använd inte till djur som lider av hjärt-, leversjukdom eller njursjukdom, där det finns risk för gastrointestinal sår eller blödning, eller där det finns tecken på blod dyskrasi.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl yngre än 15 dagar. Användning till djur yngre än 6 veckor eller till äldre djur kan medföra ökade risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan minskning av dosen och noggrann övervakning behövas.

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

Undvik intra-arteriell injektion.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingsduration.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Den aktiva substansen ketoprofen och hjälpämnet bensylalkohol kan orsaka överkänslighet (allergi). Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen och/eller bensylalkohol ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, skölj med rikligt med vatten. Om irritation kvarstår uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nötkreatur och svin.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion Gastrit ¹ Njursjukdom ¹
---	--

¹ på grund av hämningen av prostaglandinsyntesen är gastrisk eller renal intolerans möjlig hos vissa individer

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

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Ketoprofens säkerhet har undersökts i dräktiga laboratoriedjur (råtta, mus och kanin) samt i nötkreatur och inte visat några teratogena eller embryotoxiska effekter. Kan användas under dräktighet hos kor.

Säkerheten för ketoprofen har inte fastställts under dräktighet hos suggor. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Säkerheten för ketoprofen för hästars fertilitet, dräktighet eller fosterhälsa har inte fastställts. Använd inte under dräktighet hos ston.

Laktation:

Kan användas under laktation hos kor och suggor.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vissa NSAID kan vara starkt bundna till plasmaproteiner och konkurrera med andra starkt bundna läkemedel vilket kan leda till toxiska effekter.

Samtidig administrering med nefrotoxiska läkemedel bör undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst:

Intravenös administrering (i.v.).

För användning i muskuloskeletala sjukdomar:

2,2 mg ketoprofen/kg d.v.s. 1 ml produkt per 45 kg kroppsvikt, administrerad genom intravenös injektion en gång dagligen i upp till 3 till 5 dagar.

För användning i hästkolik:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) kroppsvikt, ges genom intravenös injektion för omedelbar verkan. En andra injektion kan ges om koliken återkommer.

Nötkreatur

Intravenöst eller intramuskulär administrering (i.v. eller i.m.).

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, d.v.s. 1 ml produkt per 33 kg kroppsvikt, administrerad genom intravenös eller djup intramuskulär injektion en gång dagligen i upp till 3 dagar.

Svin:

Intramuskulär administrering (i.m.).

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, d.v.s. 1 ml produkt per 33 kg kroppsvikt, administrerad en gång genom djup intramuskulär injektion.

Användning av en uppdragningskanyl rekommenderas vid behandling av stora grupper av djur. Behållaren bör inte punkteras mer än 33 gånger.

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

Inga kliniska tecken har observerats när ketoprofen ges till hästar med 5 gånger den rekommenderade dosen i 15 dagar, till nötkreatur med 5 gånger den rekommenderade dosen i 5 dagar, eller till svin med 3 gånger den rekommenderade dosen i 3 dagar.

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

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: efter intravenös administrering: 1 dygn.
efter intramuskulär administrering: 2 dygn.
Mjölk: noll (0) timmar.

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

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

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE03

4.2 Farmakodynamik

Ketoprofen är ett fenylpropionsyraderivat och tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. Liksom andra sådana substanser har den i huvudsak antiinflammatoriska, analgetiska och antipyretiska farmakologiska effekter. Verkningsmekanismen hör ihop med ketoprofens förmåga att störa prostaglandinsyntesen från prekursorer som t.ex. arakidonsyra.

4.3 Farmakokinetik

Ketoprofen absorberas snabbt. Den högsta plasmakoncentrationen uppnås på mindre än en timme efter parenteral administrering. Biotillgängligheten är cirka 80 till 95 %. Ketoprofen binds starkt till plasmaproteiner (cirka 95 %) vilket möjliggör ackumulering i exsudatet vid inflammationsstället. Handlingen är längre än vad som kan förväntas av plasmahalveringstiden som varierar mellan en och fyra timmar beroende på art. Ketoprofen kommer in i synoviovätskan och förblir där på högre nivåer än i plasma, med en halveringstid två till tre gånger högre än i plasma. Ketoprofen metaboliseras i levern och 90 procent utsöndras i urinen och är komplett efter 96 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ II bruna injektionsflaskor av glas, förslutna med gummipropp av bromobutyl och aluminiumlock, förpackade i en ytterkartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska av glas på 50 ml.
Kartong med 6 injektionsflaskor av glas på 50 ml.
Kartong med 10 injektionsflaskor av glas på 50 ml.
Kartong med 12 injektionsflaskor av glas på 50 ml.
Kartong med 1 injektionsflaska av glas på 100 ml.
Kartong med 6 injektionsflaskor av glas på 100 ml.
Kartong med 10 injektionsflaskor av glas på 100 ml.
Kartong med 12 injektionsflaskor av glas på 100 ml.
Kartong med 1 injektionsflaska av glas på 250 ml.
Kartong med 6 injektionsflaskor av glas på 250 ml.
Kartong med 10 injektionsflaskor av glas på 250 ml.
Kartong med 12 injektionsflaskor av glas på 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

Kela N.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60505

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/11/2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-31

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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