

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 150 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 15 mg

Klar, färglös till nästan färglös eller lätt gulaktig eller gröngul lösning.

3. Djurslag

Nöt, svin och häst

4. Användningsområden

Nöt:

- Minskning av inflammation och smärta associerad med post partum (efter förlossning), muskuloskeletala sjukdomar och hälta.
- Minskning av feber associerad med luftvägssjukdom.
- Minskning av inflammation, feber och smärta vid akut klinisk mastit (juverinflammation), vid behov i kombination med antimikrobiell behandling.
- Minskning av postoperativ (efter operation) smärta i samband med avhorning av kalvar.

Svin:

- Minskning av feber vid luftvägssjukdom och grisionsfeber (Postpartum Dysgalactia Syndrome [PDS])/MMA [Metritis Mastitis Agalactia syndrome]) hos sugor, vid behov i kombination med antimikrobiell behandling.

Häst:

- Minskning av inflammation och smärta associerad med osteoartikulära (ben/led) och muskuloskeletala sjukdomar (hälta, fång, osteoartrit (ledförlitning), synovit (ledinflammation), tendinit (seninflammation) osv.).
- Minskning av postoperativ (efter operation) smärta och inflammation.
- Minskning av visceral smärta (smärta från inre organ) associerad med kolik.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur om det finns risk för gastrointestinal ulceration (sår i mag-tarmkanalen) eller blödning för att inte förvärra djurets situation.

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med tecken på blodsjukdom eller blodkoagulationssjukdom.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Behandling av kalvar med ketoprofen 10-30 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Ketoprofen ensamt ger inte adekvat smärtlindring under avhorningen. För att uppnå adekvat smärtlindring under avhorning krävs samtidig behandling med ett lämpligt lokalbedövningsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik intraarteriell injektion. Överskrid inte rekommenderad dos och behandlingstid.

Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl yngre än en månad. Vid administrering till djur yngre än 6 veckor, ponnyer eller gamla djur är det nödvändigt att justera dosen noggrant samt utföra en noggrann klinisk uppföljning.

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska (minskad blodvolym) eller hypotensiva (låg blodtryck) djur eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

Djur ska ha adekvat åtkomst till dricksvatten under behandlingen.

Eftersom sår i magsäcken är ett vanligt fynd vid PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome) rekommenderas inte användning av ketoprofen till svin påverkade av denna sjukdom för att inte förvärra deras situation.

Undvik extravaskulär (utanför blodkärl) administrering till häst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ketoprofen och bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot ketoprofen eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan vara irriterande för hud, ögon och slemhinnor. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Vid oavsiktlig kontakt med hud, ögon eller slemhinnor, tvätta omedelbart det drabbade området noggrant med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Detta läkemedel kan orsaka somnolens (dåsighet), yrsel, illamående och kräkningar. Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. NSAID-läkemedel som ketoprofen kan påverka fertilitet och vara skadligt för det ofödda barnet.

Gravida och ammande kvinnor ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råtta, mus och kanin och studier på nöt har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter.

Kan användas till dräktiga kor.

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

Digivning:

Kan användas till kor och suggor under laktation.

Använd inte till lakterande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

- Samtidig administrering av diuretika eller potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas eftersom det finns en ökning av njurstörningar, inklusive njursvikt. Detta är sekundärt till det minskade blodflödet orsakat av hämning av prostaglandinsyntesen.

- Administrera inte med andra NSAID-läkemedel, kortikosteroider, antikoagulantia eller diuretika samtidigt eller inom 24 timmar efter administrering av läkemedlet eftersom risken för gastrointestinala sår och andra biverkningar kan förvärras.

- Den behandlingsfria perioden bör dock även ta hänsyn till de farmakologiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

- Ketoprofen är i hög grad bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra läkemedel med hög bindingsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Överdoseriing:

Överdoseriing med NSAID-läkemedel kan leda till gastrointestinala sår, förlust av protein samt nedsatt lever- och njurfunktiion.

Vid toleransstudier utförda på svin visade upp till 25 % av djuren behandlade med tre gånger den maximala rekommenderade dosen (9 mg/kg kroppsvikt) under tre dagar eller med den rekommenderade dosen (3 mg/kg kroppsvikt) under tre gånger den rekommenderade tiden (9 dagar) erosiva (frätande) och/eller ulcerösa (sårbildande) lesioner i både magsäckens körtelfria del (pars oesophagica) och magsäckens körteldel. Tidiga tecken på toxicitet inkluderar aptitförlust och lös avföring eller diarré.

Intramuskulär administrering av läkemedlet till nöt med upp till 3 gånger den rekommenderade dosen eller under 3 gånger den rekommenderade behandlingstiden (9 dagar) ledde inte till kliniska tecken på intolerans. Dock upptäcktes inflammation samt subkliniska nekrotiska (vävnadsdöd) skador vid injektionsstället på de behandlade djuren liksom förhöjda CPK-nivåer. Den histopatologiska undersökningen visade erosiva eller ulcerösa abomasala skador relaterade till båda doseringsregimerna.

Det har noterats att hästar tolererar intravenösa doser av ketoprofen upp till 5 gånger den rekommenderade dosen under tre gånger den rekommenderade behandlingstiden (15 dagar) utan tecken på toxiska effekter.

Om kliniska tecken på överdoseriing noteras finns ingen särskild antidot och symtomatisk behandling ska således sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nöt, svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Nekros (vävnadsdöd) vid injektionsstället¹, sjukdom i matsmältningsorgan², njursjukdom.

¹ Vid injektion intramuskulärt (i muskeln). Skador är subkliniska, lindriga och gradvis övergående dagarna efter avslutad behandling. Administrering i halsområdet minskar skadornas utbredning och svårighetsgrad.

² Erosiva (frätande) och ulcerösa (sårbildande) skador efter upprepad administrering, gastrisk intolerans.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Nekros (vävnadsdöd) vid injektionsstället³, reaktion vid injektionsstället⁴, sjukdom i matsmältningsorgan⁵, njursjukdom.

³ Vid injektion intramuskulärt (i muskeln). Skador är subkliniska, lindriga och gradvis övergående dagarna efter avslutad behandling. Administrering i halsområdet minskar skadornas utbredning och svårighetsgrad.

⁴ Lokal reaktion som försvinner efter 5 dagar. Observerad efter en extravaskulär administrering av läkemedlet vid den rekommenderade volymen.

⁵ Erosiva (frätande) och ulcerösa (sårbildande) skador efter upprepad administrering, 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 eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Nöt: intramuskulär (i muskeln) användning (i.m.) eller intravenös (i venen) användning (i.v.)

Svin: intramuskulär (i muskeln) användning (i.m.)

Häst: intravenös (i venen) användning (i.v.)

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämplig kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Nöt:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml läkemedel/50 kg kroppsvikt/dag, administrerat i.m. eller i.v., helst i halsområdet.

För att minska den postoperativa smärta som associeras med avhorning hos kalvar bör läkemedlet administreras vid samma tidpunkt som lokalbedövningsmedlet 10-30 minuter före avhorning.

Behandlingslängden är 1-3 dagar och bör fastställas efter symtomens svårighetsgrad och varaktighet.

Svin:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml läkemedel/50 kg kroppsvikt/dag, administrerat i.m. en gång. Beroende på observerat svar och baserat på ansvarig veterinärs nytta-riskanalys kan behandlingen upprepas med 24 timmars intervall, högst tre gånger. Varje injektion ska ges på ett nytt ställe.

Häst:

2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 0,75 ml läkemedel/50 kg kroppsvikt/dag, administrerat i.v. Behandlingslängden är 1-5 dagar och bör fastställas efter symtomens svårighetsgrad och varaktighet. Vid kolik räcker det vanligtvis med en injektion. En andra administrering av ketoprofen kräver en ny klinisk undersökning.

Gummiproppen kan punkteras maximalt 25 gånger. För att förhindra överdriven punktion av gummiproppen vid behandling av ett stort antal djur med små volymer rekommenderas användning av en spike uppdragningskanyl.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnittet "Särskilda varningar".

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nöt: 2 dygn

Svin: 3 dygn

Häst: 1 dygn

Mjolk:

Nöt: noll timmar

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjolk för humankonsumtion

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

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

67946

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande en injektionsflaska om 100 ml.

Kartong innehållande tio injektionsflaskor om 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-05-21

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:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Hyllie Boulevard 34

SE-215 32 Malmö

Telefon: 0046 (0)76783 4810

E-mail: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.