

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ketosol vet, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och hästar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Ketoprofen.....100,0 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519).....10,0 mg

Klar, svagt gul lösning, fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin, häst.



4. Användningsområden

Nötkreatur:

Sjukdomar associerade med inflammation, smärta eller feber:

- luftvägsinfektioner.
- mastit (juverinflammation).
- sjukdomar i leder, muskler och skelett, så som hälta och ledinflammation.
- för att lindra besvär efter förlossning.
- traumatiska skador.

Vid behov ska användning av ketoprofen kombineras med lämplig antimikrobiell behandling.

Svin:

Sjukdomar associerade med inflammation, smärta eller feber:

- Postpartum Dysgalactia Syndrome (PPDS) (MMA - Mastitis Metritis Agalactia syndrome).
- luftvägsinfektioner.

Vid behov ska användning av ketoprofen kombineras med lämplig antimikrobiell behandling.

Hästar:

Sjukdomar i leder, muskler och skelett associerade med akut smärta och inflammation:

- hälta till följd av trauma.
- ledinflammation.
- inflammation i benvävnad.
- inflammation i senor och slemhälsäck.
- strålbenshälta.
- fång
- muskelinflammation.

Ketoprofen är också avsett för användning vid inflammation efter operation och symptomatisk behandling av kolik.

5. Kontraindikationer

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

Använd inte vid sår eller blödning i mag-tarmkanalen.

Använd inte vid hjärt-, lever- eller njursjukdom.

Använd inte vid obalans i blodets sammansättning (bloddyskrasi), koagulationsrubbning eller blödningsbenägenhet.

Använd inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt eller med mindre än 24 timmars mellanrum.

Använd inte till svin som lider av PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning till djur som är yngre än sex veckor eller gamla djur kan innebära ytterligare risker. En minskad dos och mycket varsam hantering kan krävas om sådan användning inte går att undvika.

Användning till uttorkade djur, djur med låg blodvolym eller lågt blodtryck eller djur i chocktillstånd bör undvikas då en möjlig risk för ökad njurskada föreligger.

Undvik intraarteriell injektion (i en artär).

I avsaknad av säkerhetsstudier bör detta läkemedel inte användas till föl yngre än 15 dagar.

Den rekommenderade dosen eller behandlingstiden bör inte överskridas.

Tillgång till dricksvatten i tillräcklig mängd måste säkerställas under hela behandlingsperioden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, nässelutslag) kan förekomma. Personer med känd överkänslighet mot ketoprofen och/eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

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

Veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka irritation vid hud- eller ögonkontakt. Undvik stänk på hud och i ögon.

Tvätta noga med tvål och vatten om läkemedlet kommer i kontakt med huden. Skölj noga med vatten i 15 minuter om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen. Om irritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor, möss och kaniner har inte gett några belägg för fosterskadande effekter.

Kan användas till dräktiga kor.

I avsaknad av säkerhetsdata för dräktiga suggor bör användning endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Använd inte till dräktiga ston.

Digivning:

Kan användas till digivande kor och suggor.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner: Administrera inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider, diuretika (urindrivande), njurskadande läkemedel eller blodförtunnande samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra.

Ketoprofen är högggradigt bundet till plasmaproteiner och kan undantränga eller undanträngas av andra högggradigt proteinbundna läkemedel, så som blodförtunnande.

Ketoprofen kan hämma trombocyttaggregation (blodkoagulation) vilket kan orsaka sår i magtarmkanalen och bör därför inte ges tillsammans med läkemedel som ger liknande biverkningar.

Överdoser:

Överdoser kan leda till sårbildning i mag-tarmkanalen, samt nedsatt lever- och njurfunktion. Aptitlöshet, kräkningar och diarré kan förekomma.

Vid symptom på överdosering bör symptomatisk behandling påbörjas och det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med ketoprofen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur, svin, häst.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion ¹
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)	Njurinsufficiens ² Irritation på injektionsstället ³ Aptitlöshet ⁴ Magirritation ⁵

¹ I detta fall ska behandlingen avbrytas.

² Nedsatt njurfunktion.

³ Övergående, efter intramuskulär injektion.

⁴ Reversibel (kan återgå till ursprunglig aptit). Efter upprepad användning (endast för svin).

⁵ 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

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

Nötkreatur: för intravenöst (i.v.) och intramuskulärt (i.m.) bruk

Svin: för intramuskulärt (i.m.) bruk.

Hästar: för intravenöst (i.v.) bruk.

Nötkreatur: 3 mg ketoprofen per kg kroppsvikt (motsvarande 3 ml veterinärmedicinskt läkemedel per 100 kg kroppsvikt), administrerat som intravenös eller djup intramuskulär injektion en gång dagligen i upp till tre dagar i följd.

Hästar: 2,2 mg ketoprofen per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml veterinärmedicinskt läkemedel per 45 kg kroppsvikt), administrerat som intravenös injektion en gång dagligen i upp till 3-5 dagar i följd.

Vid behandling av kolik räcker det oftast med en injektion. Innan varje efterföljande injektion krävs en ny bedömning av hästens kliniska status.

Svin: 3 mg ketoprofen per kg kroppsvikt (motsvarande 3 ml veterinärmedicinskt läkemedel per 100 kg kroppsvikt), administrerat som djup intramuskulär injektion vid ett tillfälle.

9. Råd om korrekt administrering

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

Gummiproppen kan punkteras upp till 20 gånger utan risk.

När grupper av djur (svin) behandlas samtidigt, använd en uppdragningskanyl som har placerats i flaskans propp för att undvika att proppen punkteras för många gånger. Avlägsna uppdragningskanylen efter behandlingen.

10. Karenstider

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn
Mjolk: Noll timmar.

Hästar: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.
Ej godkänt för användning till ston som producerar mjolk för humankonsumtion.

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. 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 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

MTnr 62537

Förpackningsstorlek:

Kartonger med 1 injektionsflaska på 50 ml eller 100 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

01/2026

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:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harjumaa 74013

Estland

Tel: +372 6 005 005

E-post: pharmacovigilance@interchemie.ee