

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen.....100,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10,0 mg
Arginin	
Citronsyra (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, svagt gul lösning, fri från synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin, häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

Sjukdomar associerade med inflammation, smärta eller feber:

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

Vid behov ska administrering 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 administrering 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.

- artrit.
- osteit.
- tendinit, bursit.
- strålbenshälta.
- fång.
- myosit.

Ketoprofen är också indicerat för användning vid postoperativ inflammation och symptomatisk behandling av kolik.

3.3 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 blod dyskrasi, koagulopati eller hemorragisk diates.

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).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Användning till uttorkade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eller djur i chocktillstånd bör undvikas då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger.

Undvik intraarteriell injektion.

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 administrerar läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, urtikaria) 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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 Gastrisk irritation ⁵

¹ I detta fall ska behandlingen avbrytas.

² Nedsatt njurfunktion.

³ Övergående, efter intramuskulär injektion.

⁴ Reversibel, efter upprepad administrering (endast för svin).

⁵ Gastrisk intolerans.

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 dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor, möss och kaniner har inte gett några belägg för teratogena eller embryotoxiska effekter.

Kan användas till dräktiga kor. I avsaknad av säkerhetsdata för dräktiga sugor bör användning endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Använd inte till dräktiga ston.

Digivning:

Kan användas till lakterande kor och sugor.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider, diuretika, nefrotoxiska läkemedel eller antikoagulantia 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 antikoagulantia.

Ketoprofen kan hämma trombocyttaggregation vilket kan orsaka gastrointestinala sår och bör därför inte ges tillsammans med läkemedel med samma biverkningsprofil.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur: för intravenöst (i.v.) eller 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.

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.

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

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

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

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

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: 4 dygn
Mjolk: Noll timmar.

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

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE03.

4.2 Farmakodynamik

Ketoprofen är ett antiinflammatoriskt läkemedel i propionsyraklassen som inte innehåller steroider. Det tillhör undergruppen karboxylsyra-derivat. Ketoprofen har alla tre egenskaper som är specifika för NSAID: antiinflammatoriskt, smärtstillande och antipyretiskt. Den primära farmakologiska verkningsmekanismen är baserad på hämning av prostaglandinsyntesen genom att hämma cyklooxygenasvägen för arakidonsyrametabolism.

Hämmer bildningen av bradykinin. Ketoprofen hämmar trombocytaggregationen.

4.3 Farmakokinetik

Ketoprofen tas upp mycket snabbt. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 60 minuter efter injektion. Absolut biotillgänglighet varierar mellan 80 och 95 %. Ketoprofen utsöndras mycket snabbt,

huvudsakligen via urinen inom 96 timmar. Koncentrationen av ketoprofen vid inflammationsstället är hög och kvarstår i minst 30-36 timmar efter en enda intravenös injektion.

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: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaring av läkemedlet i oöppnad förpackning:

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaring i öppnad innerförpackning:

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ II-injektionsflaska av brunt glas, försluten med brombutylgummipropp och förseglad med aluminiumlock eller snäpplock med polypropenhölje, i kartongförpackning.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 50 ml injektionsvätska, lösning.

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 100 ml injektionsvätska, lösning.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 62537

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2022-06-22

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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