

INDLÆGSSEDDEL

AINIL, 100 mg/ml, injektionsvæske,
opløsning, til kvæg, heste og svin
Ketoprofen

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af
batchfrigivelse:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien

Repræsentant:

Bimeda Nordic Aps
Magnoliavej 12C
5250 Odense SV
Denmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AINIL, 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, heste
og svin.
Ketoprofen

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder: Ketoprofen, 100 mg; Benzylalkohol
(E1519), 10 mg.
En klar, farveløs til gul opløsning. Fri for synlige partikler.

4. INDIKATIONER

Kvæg: Antiinflammatorisk og analgetisk behandling af
lidelser i det muskuloskeletale system og yveret.

Svin: Antiinflammatorisk og antipyretisk behandling af
postpartum dysgalactia-syndrom - PDS -
(metritis-mastitis-agalactia (MMA)-syndrom) og
luftvejslidelser.

Heste: Antiinflammatorisk og analgetisk behandling af det
muskuloskeletale system lidelser og leddene.

Symptomatisk og analgetisk behandling af kolik. Postoperativ
smerte og hævelse.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det
aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale
læsioner, hæmoragisk diatese, bloddyskrasi, nedsat lever-,
hjerte- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes til føl i disses første levemåned.

Må ikke anvendes sammen med andre non-steroid
antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) samtidig eller
inden for 24 timer efter hinanden.

6. BIVIRKNINGER

Følgende tegn kan iagttages i meget sjældne tilfælde:

- forbigående irritation efter gentagne intramuskulære
injektioner
- gastrisk og intestinal irritation eller ulceration (på grund
af ketoprofens virkningsmekanisme, der indebærer
hæmning af prostaglandinsyntesen)
- reversibel manglende ædelyst efter gentagen
administration til svin
- allergiske reaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser
bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i
1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af
10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder
isolerede rapporter)

Hvis De/du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre
bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes
De/du kontakte Deres/din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til
Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.
Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til
Sundhedsstyrelsen.

De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på
Sundhedsstyrelsen netsted www.sst.dk.

7. DYREARTER

Kvæg, svin og heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg: Intramuskulær anvendelse eller intravenøs
anvendelse.

3 mg ketoprofen/kg kropsvægt/dage (svarende til 3 ml af
produktet/100 kg kropsvægt/dage) i op til 3 dage.

Svin: Intramuskulær anvendelse.

3 mg ketoprofen/kg kropsvægt/dage (svarende til 3 ml af
produktet/100 kg kropsvægt/dage), administreret én gang.

Heste: Intravenøs anvendelse.

2,2 mg ketoprofen/kg kropsvægt/dage (svarende til 1 ml af
produktet/45 kg kropsvægt/dage) i 3 til 5 dage. I tilfælde af
kolik må behandlingen ikke gentages før en ny klinisk
undersøgelse er udført.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet
anden anvendelse eller dosering end angivet i denne
information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne
på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der må ikke administreres mere end 5 ml på et givet
intramuskulært injektionssted.

Proppen må ikke punkteres mere end 166 gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg, heste, svin:

Slagtning: 4 dage.

Mælk (kvæg): Nul timer.

Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den ydre kartonæske for at beskyttes mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter EXP.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse til dyr, der er mindre end 6 uger gamle, og til gamle dyr kan medføre yderligere risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis og overvåge dyrene nøje.

Undgå intraarteriel injektion. Den angivne dosis og behandlingsvarighed må ikke overskrides.

Skal anvendes med forsigtighed hos dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er risiko for øget renal toksicitet. I tilfælde af kolik må en yderligere dosis først gives efter en grundig klinisk undersøgelse.

Der skal hele tiden være adgang til drikkevand under behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vær forsigtig med at undgå utilsigtet selvinjektion.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved kendt overfølsomhed over for ketoprofen eller benzylalkohol bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå sprøjt på huden og i øjnene. Skyl grundigt med vand, hvis dette skulle forekomme. Hvis irritation vedvarer søges læge.

Vask hænderne efter brug.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ketoprofens sikkerhed er blevet undersøgt hos drægtige laboratoriedyr (rotter, mus og kaniner) samt hos kvæg. Der blev ikke påvist nogen teratogene eller embryotoksiske virkninger.

Produktet kan anvendes til drægtigt og diegivende kvæg samt til diegivende søer.

Eftersom ketoprofens virkning på fertiliteten, drægtigheden og fosterets sundhed ikke er fastlagt hos heste, bør produktet ikke administreres til drægtige heste.

Eftersom ketoprofens sikkerhed ikke er vurderet hos drægtige søer, bør produktet anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet i disse tilfælde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes sammen med eller inden for 24 timer efter indgivelse af andre NSAID'er og glukokortikoider. Samtidig administration af diuretika, nefrotoksiske lægemidler og antikoagulantia undgås.

Ketoprofen binder stærkt til plasmaproteiner og kan erstatte eller blive erstattet af andre stærkt proteinbundne lægemidler som f.eks. antikoagulantia. Da ketoprofen kan hæmme aggregeringen af trombocytter og forårsage gastrointestinal ulceration, bør det ikke anvendes sammen med andre lægemidler, der har samme bivirkningsprofil.

Overdosering

Der sås ingen kliniske tegn, når produktet blev givet til heste i doser på 5 gange (11 mg/kg) den anbefalede dosis i 15 dage, til kvæg i doser på 5 gange (15 mg/kg/dag) den anbefalede dosis i 5 dage eller til svin i doser på 3 gange (9 mg/kg/dag) den anbefalede dosis i 3 dage.

Ketoprofen kan give anledning til overfølsomhedsreaktioner og kan desuden have en skadelig virkning på den gastriske mucosa. Dette kan kræve, at behandlingen med ketoprofen seponeres, og at der iværksættes symptomatisk behandling.

Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

17. januar 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ketoprofen er et stof, der hører til gruppen af non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Ketoprofen har antiinflammatoriske, analgetiske og antipyretiske egenskaber. Ikke alle aspekter af stoffets virkningsmekanisme, er kendte. Virkningen opnås til dels i kraft af ketoprofens hæmning af prostaglandin- og leukotriensyntese, hvor det påvirker henholdsvis cyclooxygenase og lipoxygenase. Dannelsen af bradykinin hæmmes ligeledes. Ketoprofen hæmmer aggregeringen af trombocytter.

Pakningsstørrelser: 100 ml og 250 ml.

Ydre emballager: 6, 10 og 12 enheder med 100 ml og 250 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.