

KetoProPig® Vet. 100 mg/ml

Oral opløsning til brug i drikkevand til svin



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:

Labiana Life Sciences S.A.U.

C/ Venus 26 Can Parellada Industrial,
08228 Terrassa, Barcelona

Spanien

Repræsentant:

Bimeda Nordic ApS

Magnoliavej 12C

DK-5250 Odense SV

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Labiana Life Sciences, S.A.U.

C/Venus 26 – Can Parellada- 08228 Terrassa-Barcelona
Spanien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

KetoProPig® Vet. 100 mg/ml oral opløsning til brug i
drikkevand til svin

Ketoprofen

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Ketoprofen 100 mg

Hjælpestof: Benzylalkohol (E1519): 20 mg

4. INDIKATIONER

Symptomatisk behandling til reduktion af feber ved
akut smitsom respiratorisk sygdom hos slagtesvin i
kombination med passende antiinfektøs behandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til fastende dyr eller dyr med
begrænset adgang til foder.

Må ikke anvendes til dyr, hvor der er risiko for
gastrointestinale forandringer, ulcerationer eller
blødninger, da det kan forværre tilstanden.

Må ikke anvendes til dyr, der er dehydrerede,
hypovolæmiske eller hypotensive, på grund af risikoen
for øget nyretoksicitet.

Må ikke anvendes til svin, der opfædes helt eller
delvist på produktionslandbrug med adgang til jord
eller fremmedlegemer, der kan skade slimhinderne i
mavesækken, eller med en høj parasitbelastning eller
under voldom stresstilstand.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller
nyreproblemer.

Må ikke anvendes, hvor der er tegn på bloddykasi.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over
for ketoprofen, acetylsalicylsyre eller et eller flere af
hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Behandlingen og mavesår i mavetarmkanalen kan
medføre nedsat fødeindtagelse.

I tolerancestudier er der observeret mavesår hos op til
70% af de behandlede dyr.

Ved administration over en periode på 24 timer er
der ikke observeret alvorlig mavesår. Ved hurtig
administration (administration over maks. 3 timer)
blev der observeret alvorlige mavesår hos mindst 12
% af dyrene. Generelt er mavesår i mave-tarmkanalen
forvundet 3 dage efter behandlingsophør (kan
efterlade arvæv) eller er i bedring/har dannet arvæv.

Hvis der opstår alvorlige bivirkninger såsom tegn på
mavesår eller gastrointestinal blødning, skal brugen af
lægemidlet stoppes, og en dyrlæge bør konsulteres.
Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til
Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive
bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til
Sundhedsstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på
Sundhedsstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

7. DYREARTER

Svin (slagtesvin).

8. DOSERING FOR HVER DYREART,

ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Veterinær lægemidlet opløses i drikkevand og indgives
oralt. Det anbefales at indgive dosis over en periode
på 24 timer.

Den anbefalede daglige dosis er 3 mg ketoprofen/kg
legemsvægt svarende til 0,03 ml KetoProPig® 10% oral
opløsning pr. kg legems vægt.

Behandlingsvarighed: 1 dag.

Afhængig af dyrlægens vurdering af risiko og fordele
er det muligt at forlænge behandlingsperioden med
højest 1-2 dage.

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

Dyrene bør kun have adgang til det medicinerede
vand i behandlingsperioden. Det medicinerede vand
skal udskiftes efter 24 timer. Veterinær lægemidlet kan
hældes direkte i hovedtanken eller gives ved hjælp af
en medicinblander. Efter behandlingen er afsluttet skal
svinene have adgang til ikke-medicineret vand.

Svinenes vandforbrug bør måles for at kunne beregne
den totale daglige mængde af lægemidlet.

Følgende beregning bør udføres for at bestemme den
mængde KetoProPig® Vet. i ml, der skal tilsættes det
daglige vandforbrug:

$$\begin{array}{rcl} 0,03 \text{ ml KetoProPig} & \text{Gennemsnitlig} & \\ 100 \text{ mg/ml/kg} & \text{legemsvægt (kg)} & \\ \times \text{ af dyr, der skal} & & \\ \text{legemsvægt/dag} & \text{behandles} & \\ \hline & \text{ml KetoProPig} & \\ & \text{Gennemsnitligt dagligt} & \\ & \text{vandforbrug (l) pr. dyr} & \\ & \text{pr. l drikkevand} & \end{array}$$

For at undgå overdosering bør svin grupperes efter
legemsvægt og gennemsnitlig legems vægt, der
estimeres så nøjagtigt som muligt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 2 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER

VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinær lægemiddel kræver ingen særlige
forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaring efter første åbning af den indre emballage:
4 måneder.

Opbevaring efter fortynding: 24 timer.

Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den
udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

52005746/002

Product	KetoProPig Vet.	Colors	Local Representative:
Strength	1L	 P Black	
Pack Size	Leaflet	 Troquel	
Country	Denmark (DK)		Date:
Dimensions	126 x 210 mm		
Version	002		
Item Code	52005746		
Date of Issue			
Fonts	Segoe UI / 8,5 pt		
Software	InDesign CC		
			

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Behandlede dyrs vandindtag bør følges for at sikre et tilstrækkeligt indtag. Individuel medicinering, fortsat ved injektion, er påkrævet, hvis det daglige vandindtag ikke er tilstrækkeligt.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Da ketoprofen kan medføre gastrointestinal ulceration, frarådes brugen af lægemidlet ikke i tilfælde af PMWS (Post Weaning Multisystemic Wasting Syndrome), da ulcerationer ofte er forbundet med denne patologi.

For at reducere risikoen for bivirkninger må den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed ikke overskrides.

Ved anvendelse til meget unge dyr er det nødvendigt at justere dosis nøjagtigt samt at foretage en tæt klinisk opfølgning.

For at reducere risikoen for ulcerationer bør lægemidlet administreres over 24 timer. Af sikkerhedshensyn bør den maksimale behandlingsvarighed ikke overskride 3 dage. Hvis der observeres bivirkninger, skal behandlingen straks stilles i bero, og en dyrlæge bør spørges til råds. Behandlingen af hele gruppen skal stilles i bero.

Bør ikke anvendes til dyr med hypoproteinaemi på grund af øget risiko for toksicitet forårsaget af ketoprofens udtalte plasmaproteinbinding, hvilket kan medføre toksiske virkninger, der skyldes ketoprofens ubundne fraktion.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

- Der bør anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker og sikkerhedsbriller, når veterinærlægemidlet skal blandes.

- I tilfælde af kontakt med huden vaskes det berørte område straks med vand og sæbe.

- I tilfælde af kontakt med øjnene skylles disse omhyggeligt med rent rindende vand. Søg lægehjælp, hvis øjnene bliver ved med at være irriterede.

- Kontamineret tøj skal straks fjernes og i tilfælde af kontakt med huden vaskes det berørte område straks. Vask hænder efter brug.

- Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner (hududslæt, urticaria). Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof bør ikke håndtere veterinærlægemidlet.

Drægtighed: Må ikke anvendes til drægtige dyr.

Diegivning: Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Interaktion mellem ketoprofen og de mest almindeligt anvendte typer antibiotika er ikke undersøgt.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske stoffer kan medføre flere eller kraftigere bivirkninger. Kortikosteroider eller andre typer NSAID må ikke administreres samtidig med eller inden for 24 timer efter hinanden.

I den behandlingsfrie periode bør der dog tages højde for de farmakologiske egenskaber hos de tidligere administrerede lægemidler. KetoProPig Vet. må ikke indgives sammen med andre typer NSAID eller glukokortikoider. Kortikosteroider kan forværre gastrointestinal ulceration hos dyr, der får nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer. Aktivstoffer med høj plasmaprotein-binding der administreres samtidig med ketoprofen vil muligvis konkurrere med deraf følgende toksisk effekt, der skyldes ketoprofens ubundne fraktion.

Samtidig indgivelse af antikoagulanter, især coumarinderivater som warfarin, bør undgås.

Ved samtidig anvendelse af lægemidlet og diuretika eller potentielt nefrotoksiske lægemidler er der en øget risiko for forstyrrelser af nyrefunktionen sekundært til den nedsatte blodgennemstrømning, der forårsages af prostaglandinhæmningen.

Overdosering:

Overdosering på op til 3 gange den anbefalede dosis kan forårsage gastrointestinal ulceration, proteinmangel samt nyre- og leverskade. De tidlige tegn på toksicitet omfatter manglende appetit og depression. I tilfælde af overdosering indledes symptomatisk behandling.

Uforlideligheder:

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

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

27/09/2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kræver recept.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Farmakodynamiske egenskaber:

Ketoprofen, 2-(phenyl 3benzoyl) propionsyre, er et nonsteroid antiinflammatorisk lægemiddel, der tilhører gruppen af arylpropionsyrer. Ketoprofen hæmmer biosyntesen af PGE₂ og PGF₂ alfa uden at påvirke forholdet mellem PGE₂/PGF₂ alfa og af tromboxaner. Selvom ketoprofen hæmmer cyclooxygenase stabiliserer det lysosomernes cellemembraner og antagoniserer bradykinins aktivitet.

Ketoprofen er en blanding af (R)- og (S)-enantiomerer og besidder antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk aktivitet. (R)-enantiomerer synes at være et mere potent analgetikum, mens (S)-formen er kendt for at støtte ketoprofens udtalte antiinflammatoriske aktivitet. Den antiinflammatoriske aktivitet er forstærket af en enantiomer konvertering fra (R)- til (S)-formen. Beholderen leveres sammen med en målekop af polypropylen, der måler 10-75 ml.

Når beholderen er anbrudt (åbnet) for første gang, ved hjælp af under brug holdbarhed, som er angivet på indlægssedlen, bør den dato, hvor et produkt er tilbage i beholderen skal kasseres udarbejdes. Denne kasseringsdatoen skal skrives i feltet på etiketten.

8KET401

 LABIANA

 Bimeda®

52005746/002

Product	KetoProPig	Colors	Local Representative:
Strength	1L		
Pack Size	Leaflet	 P Black  Troquel	Date:
Country	Denmark (DK)		
Dimensions	126 x 210 mm	OBSERVATION Color tones not valid for printing	
Version	002		
Item Code	52005746		
Date of Issue			
Fonts	Segoe UI / 8,5 pt		
Software	InDesign CC		
 LABIANA			