

**INDLÆGSSÆDDEL****Ketodine® vet. 100 mg/ml**

Injektionsvæske, opløsning, til heste, kvæg, svin

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)**INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holland**FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Holland**REPRÆSENTANT**Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Danmark**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**Ketodine vet. 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste, kvæg, svin  
Ketoprofen**ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE****INDHOLDSTOFFER**En ml indeholder:Aktivt stof:  
Ketoprofen 100 mg  
Hjælpestoffer:  
Benzylalkohol (E1519) 10 mg  
Præparatet er en klar, gul opløsning.**INDIKATIONER**Heste:

- lindring af inflammation og smerter i forbindelse med knogler, led og muskler
- lindring af smerter i de indre organer i forbindelse med kolik.

Kvæg:

- lindring af smerter (f.eks. fra tryktraume) forårsaget af parturient parese,
- reduktion af pyreksi og lidelse i forbindelse med bakteriel respirationssygdom, når det anvendes sammen med antimikrobiel behandling som hensigtsmæssigt,
- forbedring af helbredelsesprocenten af akut, klinisk mastitis, herunder akut endotoksin mastitis, forårsaget af gram-negative mikroorganismer, i forbindelse med antimikrobiel behandling,
- lindring af smerter i forbindelse med yverødem efter kælvning.
- reduktion af smerter forbundet med halthed.

Svin:

- reduktion af pyreksi og respirationsfrekvens i forbindelse med bakteriel eller viral respirationssygdom, når det anvendes sammen med antimikrobiel behandling som hensigtsmæssigt,
- støttende behandling af mastitis-metritis-agalakti-syndrom hos søer, i forbindelse med antimikrobiel behandling som hensigtsmæssigt.

**KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer), eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Anvend ikke andre nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) samtidigt, eller inden for et 24-timers interval.

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af mave- eller tarmlæsioner, hæmoragisk diathese, bloddyskrasi, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion.

**BIVIRKNINGER**

Som for alle NSAID'er, på grund af deres virkning som hæmmer af prostaglandinsyntesen, er der i meget sjældne tilfælde blevet observeret tilfælde af mave- eller nyreintolerans.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

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

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)**DYREARTER**

Heste, kvæg, svin.

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE**Heste: intravenøs anvendelse.

Den anbefalede dosering til anvendelse i knogler, led og muskler er 2,2 mg ketoprofen/kg, dvs. 1 ml præparat/45 kg kropsvægt, administreret én gang dagligt i op til 3 til 5 dage.

Ved anvendelse til kolik hos heste er den anbefalede dosering 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) kropsvægt, givet for en umiddelbar virkning. En til injektion kan gives, hvis kolikken vender tilbage.

Kvæg: intravenøs anvendelse eller dyb intramuskulær anvendelse.

Den anbefalede dosis er 3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs.

1 ml præparat/33 kg kropsvægt, administreret én gang dagligt i op til 3 dage.

Svin: dyb intramuskulær anvendelse.

Den anbefalede dosis er 3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs. 1 ml præparat/33 kg kropsvægt, administreret en gang dagligt.

Proppen kan ikke punkteres over 20 gange.

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.

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

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

**TILBAGEHOLDELSESTIDER**Heste:

Slagtning: 1 dag.

Mælk: Må ikke anvendes til mælkeproducerende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Kvæg:

Slagtning: Efter intravenøs administration: 1 dag.

Efter intramuskulær administration: 4 dage.

Mælk: 0 timer.

Svin:

Slagtning: 4 dage.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

Hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**SÆRLIGE ADVARSLER**Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Anvendelse til dyr under 6 uger gamle eller til ældre dyr kan indebære yderligere risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan dyrene have behov for en reduceret dosis og nøje behandling.

Anvendelsen af ketoprofen kan ikke anbefales hos føl, som er yngre end 15 dage.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en mulig risiko for forhøjet nyretoksicitet.

Undgå intraarteriel injektion.

Den angivne dosis eller behandlingsvarighed må ikke overskrides.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

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

Ved overfølsomhed over for det aktive stof og/eller benzylalkohol, bør kontakt med præparatet undgås.

Undgå stænk på hud og øjne. Vask det påvirkede område grundigt med vand, hvis dette forekommer. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed, diegivning eller æglægning:

Ketoprofens sikkerhed er blevet undersøgt hos drægtige laboratoriedyr (rotter, mus og kaniner) og hos kvæg, og det viste ingen teratogene eller embryotoksiske virkninger.

Præparatet kan gives til drægtigt eller diegivende kvæg og til diegivende søer.

Da virkningen af ketoprofen på fertilitet, drægtighed eller føtal sundhed for heste ikke er blevet bedømt, må præparatet ikke administreres til drægtige heste.

Da sikkerheden af ketoprofen ikke er blevet bedømt hos drægtige søer, må præparatet i disse tilfælde kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med, eller inden for 24 timer efter administration af andre NSAID'er og kortikosteroider. Samtidig administration af diuretika, nefrotoksiske lægemidler og antikoagulantia bør undgås.

Ketoprofen er i høj grad bundet til plasmaproteiner, og kan erstatte eller blive erstattet af andre lægemidler, der proteinbindes i høj grad, såsom antikoagulantia. På grund af det faktum, at ketoprofen kan hæmme trombocyttaggregationen og forårsage sår i mave og tarm, bør det ikke anvendes sammen med andre lægemidler med samme bivirkningsprofil.

Ketoprofen er i høj grad bundet til plasmaproteiner, og kan erstatte eller blive erstattet af andre lægemidler, der proteinbindes i høj grad, såsom antikoagulantia. På grund af det faktum, at ketoprofen kan hæmme trombocyttaggregationen og forårsage sår i mave og tarm, bør det ikke anvendes sammen med andre lægemidler med samme bivirkningsprofil.

Ketoprofen er i høj grad bundet til plasmaproteiner, og kan erstatte eller blive erstattet af andre lægemidler, der proteinbindes i høj grad, såsom antikoagulantia. På grund af det faktum, at ketoprofen kan hæmme trombocyttaggregationen og forårsage sår i mave og tarm, bør det ikke anvendes sammen med andre lægemidler med samme bivirkningsprofil.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt:

Der blev ikke observeret kliniske tegn, når ketoprofen blev administreret til heste ved 5 gange den anbefalede dosis (11 mg/kg) i 15 dage, til kvæg ved 5 gange den anbefalede dosis (15 mg/kg/dag) i 5 dage eller til svin ved 3 gange den anbefalede dosis (9 mg/kg/dag) i 3 dage. I tilfælde af en overdosering, er en symptomatisk behandling nødvendig.

Der blev ikke observeret kliniske tegn, når ketoprofen blev administreret til heste ved 5 gange den anbefalede dosis (11 mg/kg) i 15 dage, til kvæg ved 5 gange den anbefalede dosis (15 mg/kg/dag) i 5 dage eller til svin ved 3 gange den anbefalede dosis (9 mg/kg/dag) i 3 dage. I tilfælde af en overdosering, er en symptomatisk behandling nødvendig.

Der blev ikke observeret kliniske tegn, når ketoprofen blev administreret til heste ved 5 gange den anbefalede dosis (11 mg/kg) i 15 dage, til kvæg ved 5 gange den anbefalede dosis (15 mg/kg/dag) i 5 dage eller til svin ved 3 gange den anbefalede dosis (9 mg/kg/dag) i 3 dage. I tilfælde af en overdosering, er en symptomatisk behandling nødvendig.

Der blev ikke observeret kliniske tegn, når ketoprofen blev administreret til heste ved 5 gange den anbefalede dosis (11 mg/kg) i 15 dage, til kvæg ved 5 gange den anbefalede dosis (15 mg/kg/dag) i 5 dage eller til svin ved 3 gange den anbefalede dosis (9 mg/kg/dag) i 3 dage. I tilfælde af en overdosering, er en symptomatisk behandling nødvendig.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.