INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Ketoprofen 100 mg

Hjælpestoffer: Benzyl alkohol (E1519) 10 mg

Klar, farveløs eller gullig opløsning

3. Dyrearter

Til hest, kvæg, svin

4. Indikationer

Hest

- lindring af betændelse og smerter forbundet med muskuloskeletale lidelser;
- lindring af visceralsmerter forbundet med kolik.

Kvæg

- understøttende behandling af parturient parese forbundet med kælvning;
- reduktion af feber og smerter forbundet med bakteriel respiratorisk sygdom, når det bruges i forbindelse med antimikrobiel terapi efter behov;
- forbedring af restitutionsgraden ved akut klinisk mastitis, herunder akut endotoksin mastitis, forårsaget af gramnegative mikroorganismer i forbindelse med antimikrobiel terapi;
- reduktion af ødemer i yveret forbundet med kælvning;
- reducere smerte forbundet med halthed.

Svin

- reduktion af feber og åndedrætsfrekvens, der er forbundet med bakteriel eller viral respiratorisk sygdom, når det bruges i forbindelse med antimikrobiel terapi efter behov;
- den understøttende behandling af Mastitis Metritis Agalactiasyndrom hos søer sammen med antimikrobiel terapi efter behov.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Anvend ikke andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDer) samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden, kortikosteroider, diuretika og antikoagulantia.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, hvor der er mulighed for mave- eller tarmlæsioner eller blødning, eller hvor der er tegn på bloddyskrasi.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af ketoprofen anbefales ikke til føl som er yngre end 15 dage.

Brug til ethvert dyr under 6 uger eller til ældre dyr kan medføre yderligere risiko. Hvis en sådan brug ikke kan undgås, kan dyr kræve en reduceret dosis og omhyggelig håndtering. Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet. Undgå intra-arteriel injektion. Overskrid ikke den angivne dosis eller behandlingsvarighed.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Det aktive stof ketoprofen og hjælpestoffet benzylalkohol kan forårsage overfølsomhed (allergi). Ved overfølsomhed over for det aktive stof og/eller benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Undgå kontakt med hud og i øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud eller øjne skal det berørte område skylles grundigt med vand. Hvis irritationen fortsætter, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.

Drægtighed:

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

Ketoprofens sikkerhed under drægtighed hos søer er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

Ketoprofens sikkerhed på hestenes fertilitet, drægtighed eller føtal sundhed er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed hos hopper.

Laktation:

Kan anvendes under laktation til kvæg og søer.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvend ikke andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDer) samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden, kortikosteroider, diuretika og antikoagulantia.

Nogle NSAID'er kan være stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, som kan føre til toksiske virkninger.

Undgå administration samtidigt med nefrotoksiske lægemidler.

Overdosis:

Der blev ikke observeret kliniske tegn, når ketoprofen blev administreret til heste 5 gange den anbefalede dosis i 15 dage, til kvæg med 5 gange den anbefalede dosis i 5 dage eller til svin med 3 gange den anbefalede dosis i 3 dage.

Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Heste, kvæg, svin

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk reaktion Gastritis[1] Nyresygdom[1]

[1] På grund af hæmning af prostaglandinsyntese er gastrisk eller renal intolerance mulig hos visse individer

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Hest:

Intravenøs anvendelse (i.v.).

Til brug ved muskuloskeletale lidelser:

2,2 mg ketoprofen/kg, dvs. 1 ml af veterinærlægemidlet pr. 45 kg kropsvægt, administreret ved intravenøs injektion en gang dagligt i op til 3 til 5 dage.

Til brug ved hestekolik:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) kropsvægt, givet ved intravenøs injektion for øjeblikkelig virkning. En anden injektion kan gives, hvis kolik vender tilbage.

Kvæg:

Intravenøs eller intramuskulær anvendelse (i.v. eller i.m.).

3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs. 1 ml af veterinærlægemidlet pr. 33 kg kropsvægt, administreret ved intravenøs eller dyb intramuskulær injektion en gang dagligt i op til 3 dage.

Svin:
Intramuskulær anvendelse (i.m.).
3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs. 1 ml af veterinærlægemidlet pr. 33 kg kropsvægt, administreret en gang ved dyb intramuskulær injektion.

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 administration
Det anbefales at bruge en aftapningsnål, når man behandler store grupper af dyr.
Anbryk ikke beholderen mere end 33 gange.

10. Tilbageholdelsestider
Kvæg:
Slagtning: - efter intravenøs anvendelse: 1 dag.
- efter intramuskulær anvendelse: 2 dage.
Mælk: 0 timer.

Heste:
Slagtning: 1 dag.
Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin:
Slagtning: 2 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
64159

Ravfarvet Type II hætteglas på 50, 100 eller 250 ml, lukket med bromobutylgummiprop og aluminiumshætte og pakket i en ydre kartonæske.

Pakningsstørrelser:
Kartonæsker med 1 hætteglas på 50 ml.
Kartonæsker med 6 hætteglas på 50 ml.
Kartonæsker med 10 hætteglas på 50 ml.
Kartonæsker med 12 hætteglas på 50 ml.
Kartonæsker med 1 hætteglas på 100 ml.
Kartonæsker med 6 hætteglas på 100 ml.
Kartonæsker med 10 hætteglas på 100 ml.
Kartonæsker med 12 hætteglas på 100 ml.
Kartonæsker med 1 hætteglas på 250 ml.
Kartonæsker med 6 hætteglas på 250 ml.
Kartonæsker med 10 hætteglas på 250 ml.
Kartonæsker med 12 hætteglas på 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen
09/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen, Belgien
Tel: +32 3 318 36 52
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

7F36380J25