



7F36380B22

bijsluiter: DCP L869 KELAFEN 100MG/ML HUVE DK

formaat: 140 x 260 mm

bedrukking: recto/verso zwart

INDLÆGSSEDEL:

Kelafen 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, heste og 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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien

Repræsentant

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgien,

e-mail: customerservice@huvepharma.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

Ketoprofen

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

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Ketoprofen 100 mg

Hjælpestoffer: Benzyl alkohol (E1519) 10 mg

Klar, farveløs eller gullig opløsning

4. INDIKATIONER

Hest

- lindring af betændelse og smerter forbundet med muskuloskeletale lidelser;

- lindring af visceralsmerter forbundet med kolik.

Kvæg

- den understøttende behandling af parturient parese forbundet med kælvning;

- reduktion af pyreksi og bekymring forbundet med bakteriel respiratorisk sygdom, når det bruges i forbindelse med antimikrobiel terapi efter behov;

- forbedring af restitutionensgraden ved akut klinisk mastitis, herunder akut endotoksins 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 pyreksi 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 til dyr med kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Indgiv ikke andre ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden, kortikosteroider, diuretika og antikoagulantia.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjertesygdom, lever- eller nysesygdom, hvor der er mulighed for mave-tarmsår eller blødning, eller hvor der er tegn på bloddyscrasia.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde som følge af virkningen med hæmning af prostaglandinsyntese kan der være visse muligheder for gastrisk eller renal intolerance hos visse individer.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner.

Hyppigheden 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

7. DYREARTER

Heste, kvæg, svin

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

Det anbefales at bruge en udtømmingsnål, når man behandler store grupper af dyr.

Brug ikke beholderen mere end 33 gange.

Hest:

Intravenøs administration.

Til brug i muskuloskeletale forhold:

2,2 mg ketoprofen/kg i.e. 1 ml af produkt 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 til øjeblikkelig virkning. En anden injektion kan gives, hvis kolik gentager sig.



Kvæg: Intravenøs eller intramuskulær administration.

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

Svin: Intramuskulær administration.

3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, i.e. 1 ml af produkt 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 ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg: Kød og indmad: - efter intravenøs administration: 1 dag
- efter intramuskulær administration: 2 dage

Mælk: 0 timer

Heste: Kød og indmad: 1 dag

Mælk: Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum

Svin: Kød og indmad: 2 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke køles eller fryses.

Beskyt mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Når beholderen brydes (åbnes) for første gang, skal der ved hjælp af den anvendte holdbarhedstid, der er angivet på indlægssedlen, kasseres det der er tilbage i containeren. Denne bortskaffelsesdato skal skrives i det rum, der er angivet på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Brug af ketoprofen anbefales ikke til føl på under 15 dage.

Brug til ethvert dyr under 6 uger eller i 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 udtørrede, 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 der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof og/eller benzylalkohol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal du søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen. Vask hænder efter brug. Undgå stænk på hud og i øjne. Vask det berørte område grundigt med vand, hvis dette opstår. Hvis irritationen fortsætter, skal du søge læge.

Drægtighed og Laktation:

Ketoprofens sikkerhed er undersøgt hos drægtige laboratoriedyr (rotter, mus og kaniner) og hos kvæg og viste ingen teratogene eller embryotoksiske virkninger. Produktet kan gives til drægtige og til ammende kvæg og til ammende søer. Da virkningerne af ketoprofen på hestens fertilitet, graviditet eller føtal sundhed ikke er bestemt, bør produktet ikke gives til drægtige heste. Da sikkerheden ved ketoprofen ikke er blevet vurderet hos drægtige søer, bør produktet kun anvendes i disse tilfælde i henhold til en fordel/risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives sammen med andre ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden, kortikosteroider, diuretika eller antikoagulantia. Nogle NSAID'er kan være stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, som kan føre til toksiske virkninger.

Undgå at give samtidig med nefrotoksiske lægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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.

Uforlideligheder:

I mangel af undersøgelser med kompatibilitet må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre stoffer i samme sprøjte.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

16. juli 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Kartonæsker med 1, 6, 10 og 12 hætteglas med 50 ml, 100 ml og 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

FORBUD MOD SALG, LEVERING OG/ELLER BRUG

Kun til behandling af dyr - skal kun leveres på veterinærrecept.

