Ketochemie

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

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:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estland

Repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ketochemie, 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste
ketoprofen.

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:
Ketoprofen ..... 100,0 mg
Hjælpestoffer:
Benzylalkohol (E1519)..... 10,0 mg

Klar, gullig opløsning, fri for synlige partikler.

INDIKATIONER

Kvæg:
Sygdomme forbundet med inflammation, smerter eller feber:
- luftvejsinfektioner.
- mastitis.
- osteoartikulære og muskoskeletale lidelser så som halthed og artritis.
- gør det nemmere at komme op at stå post partum.
- skader.

Om nødvendigt bør ketoprofen kombineres med passende antimikrobiel behandling.

Svin:
Sygdomme forbundet med inflammation, smerter eller feber:
- Postpartum dysgalakti syndrom (PPDS) (Mastitis Metritis Agalactia (MMA) Syndrom).
- luftvejsinfektioner.

Om nødvendigt bør ketoprofen kombineres med passende antimikrobiel behandling.

Heste:
Sygdomme, der påvirker det osteoartikulære og muskoskeletale system, forbundet med akutte smerter og inflammation:
- halthed af traumatisk oprindelse.
- artritis.
- osteitis.
- tendinitis, bursitis.
- navicular syndrom.
- halthed.
- myositis.

Ketoprofen er også indiceret til post-kirurgisk inflammation og symptomatisk behandling af kolik.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af mave-tarmsår eller blødning.
Må ikke anvendes i tilfælde af hjerte-, lever- eller nyresygdom.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes i tilfælde af bloddyskrasi, koagulopati eller hæmoragisk diatese.
Undlad at administrere andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDer) samtidig eller inden for 24 timer efter hinanden.
Må ikke anvendes til svin, der lider af PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

BIVIRKNINGER

Som med alle NSAIDer kan der på grund af deres hæmning af prostaglandinsyntese være en mulighed for gastrisk intolerance eller nedsat nyrefunktion hos visse individer.
Der kan meget sjældent forekomme allergiske reaktioner, og sker dette, skal behandlingen stoppes.
Intramuskulære injektioner kan af og til forårsage forbigående irritation.
Gentagen administration til svin kan resultere i reversibel appetitløshed.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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

DYREARTER

Kvæg, svin, hest.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJE

Kvæg: Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.
Svin: Til intramuskulær anvendelse.
Heste: Til intravenøs anvendelse.

Kvæg: 3 mg ketoprofen/kg kropsvægt (svarende til 3 ml af produktet pr. 100 kg kropsvægt), administreres ved intravenøs eller dyb intramuskulær injektion én gang dagligt i op til 3 på hinanden følgende dage.

Heste: 2,2 mg ketoprofen/kg kropsvægt (svarende til 1 ml af produktet pr. 45 kg kropsvægt), administreres ved intravenøs eller dyb intramuskulær injektion én gang dagligt i op til 3-5 på hinanden følgende dage.

For at behandle kolik er én injektion normalt tilstrækkelig. Før hver efterfølgende injektion er det nødvendigt med en revurdering af hestens kliniske status.

Svin: 3 mg ketoprofen/kg kropsvægt (svarende til 3 ml af produktet pr. 100 kg kropsvægt), administreres én gang ved dyb intramuskulær injektion.

Gummiproppen kan perforeres sikkert op til 20 gange.

Når der behandles grupper af dyr (svin) på én gang, skal der bruges en udtræksnål, der er placeret i hætteglasproppen, for at undgå overdreven åbning af proppen. Udtrækningsnålen skal fjernes efter behandlingen.

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
For at sikre den korrekte dosis bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

TILBAGEHOLDELSESTID
Kvæg: Slagtning: 4 dage
Mælk: 0 timer.
Heste: Slagtning: 4 dage.
Ikke godkendt til brug til hopper, der producerer mælk til humant brug.
Svin: Slagtning: 4 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.

Efter første åbning af den indre emballage, opbevares ikke over 25 °C.

Opbevares i den originale emballage, beskyttet 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.

SÆRLIGE ADVARSLER
Særlige advarsler:
Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Anvendelse til dyr under 6 uger eller til ældre dyr, kan indebære yderligere risiko. Hvis en sådan brug ikke kan undgås, kan dyr have brug for en reduceret dosis og omhyggelig håndtering.
Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr eller til dyr i choktilstand, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet.
Undgå intraarteriel injektion.
I mangel af sikkerhedsundersøgelser må produktet ikke anvendes til føl under 15 dage.
Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed bør ikke overskrides.
Der skal til enhver tid sikres tilstrækkelig adgang til drikkevand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner (hududslæt, nældefeber). Personer med kendt overfølsomhed over for ketoprofen og/eller benzylalkohol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Produktet kan forårsage irritation efter hud- eller øjenkontakt. Undgå sprøjt på huden og i øjnene.
I tilfælde af hudkontakt, skal der vaskes grundigt med vand og sæbe. I tilfælde af øjenkontakt, skal der skylles grundigt med vand i 15 minutter. Kontakt lægen i tilfælde af vedvarende irritation.
Vask hænder efter brug.

Drægtighed:
Kan anvendes til drægtige køer.
I mangel af sikkerhedsdata på drægtige søer, må produktet kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risici.
Må ikke anvendes til drægtige hopper.

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

Laktation:
Kan anvendes til diegivende køer og søer.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Indgiv ikke andre ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), kortikosteroider, diuretika, nefrotoksiske lægemidler eller antikoagulantia samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden.
Ketoprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan fortrænge eller fortrænges af andre stærkt proteinbundne lægemidler, såsom antikoagulanter.
Ketoprofen kan hæmme trombocytaggregation, der forårsager mave-tarmsår, og bør derfor ikke gives sammen med lægemidler med samme bivirkningsprofil.

Overdosis:
Overdosering kan føre til mave-tarmsår, nedsat lever- og nyrefunktion. Der kan forekomme anoreksi, opkastning og diarré.
Hvis der observeres symptomer på overdosering, bør symptomatisk behandling påbegyndes, og det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med ketoprofen.

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

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN
27. oktober 2022

ANDRE OPLYSNINGER
Pakningstørrelse:
Kartonæske med 1 hætteglas á 100 ml

For yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel bedes du kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estland