INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Ketiva Vet 150 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og hest

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:
Aktivt stof:
Ketoprofen 150 mg
Hjælpestof:
Benzylalkohol E1519 15 mg

Klar, farveløs til næsten farveløs eller let gullig eller gulgrøn opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg, svin og hest

4. Indikationer

Kvæg:
- Reduktion af inflammation og smerter i forbindelse med postpartum (efter fødsel), muskuloskeletale problemer og halthed.
- Reduktion af feber i forbindelse med luftvejslidelse hos kvæg.
- Reduktion af inflammation, feber og smerter ved akut klinisk mastitis (yverbetændelse) i kombination med antimikrobiel behandling, hvis nødvendigt.
- Reduktion af postoperative (efter operation) smerter i forbindelse med afhorning af kalve.

Svin:
- Reduktion af feber i tilfælde af luftvejslidelse og Postpartum Dysgalactia -Syndrom PDS (Metritis Mastitis Agalactia-syndrom) hos søer i kombination med antimikrobiel behandling, hvis nødvendigt.

Heste:
- Reduktion af inflammation og smerter i forbindelse med osteoartikulære (knogle/led) og muskuloskeletale lidelser (halthed, laminitis, osteoarthritis, synovitis, tendinitis osv.).
- Reduktion af postoperative (efter operation) smerter og inflammation.
- Reduktion af viscerale smerter (smerter fra indre organer) i forbindelse med kolik.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, hvor der er risiko for gastrointestinal ulceration (sår i mavetarmkanalen) eller blødning, for ikke at forværre deres tilstand.
Må ikke anvendes til dyr, der lider 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 til dyr med tegn på bloddyskrasi (blodsygdom) eller koagulopati (blødningsforstyrrelser).

Må ikke anvendes samtidigt med eller indenfor 24 timer af andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er)

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Behandling af kalve med ketoprofen 10-30 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter (smerter efter operation). Ketoprofen alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorningsproceduren. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under afhorning er yderligere medicinering med passende lokalbedøvelse nødvendigt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå intraarteriel (i en arterie) injektion. Overskrid ikke den anbefalede dosis og behandlingsperiode.
Ketoprofen bør ikke anvendes til føl, der er under 1 måned gamle. Ved administrering til dyr, der er yngre end 6 uger, til ponyer eller til gamle dyr er det nødvendigt at justere dosis nøjagtigt samt at foretage en tæt klinisk opfølgning.
Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske (nedsat blodvolumen) eller hypotensive (lavt blodtryk) dyr, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet (nyreskade).
Dyr skal have tilstrækkelig adgang til drikkevand under behandlingsforløbet.
Da gastrisk ulceration (mavesår) er et almindeligt fund ved PMWS (*post-weaning multisystemic wasting syndrome*), bør ketoprofen ikke anvendes til svin, der lider af denne sygdom, for ikke at forværre deres tilstand.
Hos heste skal ekstravaskulær (uden for blodkar) administration undgås.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ketoprofen og benzylalkohol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for ketoprofen eller benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Dette veterinærlægemiddel kan være irriterende for huden, øjnene og slimhinderne. Undgå kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden, øjne, eller slimhinder vaskes det berørte område straks grundigt med rent rindende vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen vedvarer.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage somnolens (døsighed), svimmelhed, kvalme og opkastning. Undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
NSAID'er, såsom ketoprofen, kan påvirke fertiliteten og være skadelig for det ufødte barn. Gravide og ammende kvinder skal anvende veterinærlægemidlet med forsigtighed.
Vask hænder efter anvendelse.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed:
Laboratorieundersøgelser med rotter, mus og kaniner og forsøg med kvæg har ikke afsløret forstermisdannelser eller giftighed overfor fostre (teratogene eller embryotoksiske virkninger).
Kan anvendes til drægtige køer.
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt hos søer og hopper. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laktation:
Kan anvendes til køer og søer under laktation.
Må ikke anvendes til lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

- Samtidig administration af diuretika (vanddrivende) eller potentielt nefrotoksiske (nyreskadende) lægemidler bør undgås, da der er en stigning i nyreproblemer, herunder nyresvigt. Dette er sekundært til den reducerede blodstrømning forårsaget af hæmningen af prostaglandinsyntesen.
- Andre NSAID'er, kortikosteroider (binyrebarkhormoner), antikoagulanter (blodfortyndende) eller diuretika (vanddrivende) må ikke administreres samtidigt med eller inden for 24 timer i forhold til administration af veterinærlægemidlet, da risikoen for gastrointestinal ulceration (sår i mavetarmkanalen) og andre bivirkninger kan forværres.
- Den behandlingsfri periode bør dog tage hensyn til de farmakologiske egenskaber for de tidligere anvendte veterinærlægemidler.
- Ketoprofen bindes kraftigt til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre lægemidler med høj binding, hvilket kan medføre toksiske virkninger.

Overdosis:
Overdosering med NSAID'er kan medføre gastrointestinal ulceration (sår i mavetarmkanalen), proteintab, nedsat lever- og nyrefunktion.
I tolerans-undersøgelser i svin havde op mod 25 % af de dyr, der blev behandlet med tre gange den anbefalede maksimale dosis (9 mg/kg legemsvægt) i tre dage eller med den anbefalede dosis (3 mg/kg legemsvægt) i tre gange den maksimale anbefalede tid (9 dage), erosive (ætsninger) og/eller ulcerende (sårdannende) læsioner i både den non-glandulære (pars oesophagica – uden kirtler) del og de glandulære (med kirtler) dele af mavesækken. Tidlige tegn på skade (toksicitet) omfatter tab af appetit og klæbrig fæces eller diarré.
Intramuskulær (i musklen) administration af veterinærlægemidlet til kvæg ved op til 3 gange den anbefalede dosis eller i 3 gange den anbefalede behandlingstid (9 dage) resulterede ikke i kliniske tegn på intolerans. Inflammation samt nekrotiske (vævsdød) subkliniske (uden kliniske tegn) læsioner blev imidlertid set på injektionsstedet hos de behandlede dyr samt en stigning i CPK-niveauer. En histopatologisk (mikroskopisk) undersøgelse viste eroderende eller ulcerøse abomasale læsioner (ætsende eller sårdannende forandringer i mavesækken) med relation til begge doseringsregimer.
Heste har vist sig at tolerere intravenøse (i venen) doseringer af ketoprofen på op til 5 gange den anbefalede dosis i tre gange den anbefalede behandlingsvarighed (15 dage) uden tegn på toksiske (skadende) virkninger.
Hvis der observeres kliniske tegn på overdosering, findes ingen specifik modgift, derfor bør behandling af symptomer opstartes.

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

7. Bivirkninger

Kvæg, Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Vævsdød (nekrose) på injektionsstedet[1], sygdom i fordøjelseskanalen[2], nyresygdom.

[1] Ved intramuskulær (i musklen) injektion. Læsionerne er subkliniske (uden kliniske tegn), milde, og fortager sig gradvist i dagene efter behandlingsafslutning. Administration i halsregionen minimerer omfanget og sværhedsgraden af disse læsioner.
[2] Eroderende og ulcerøse læsioner (ætsende og sårdannende forandringer) efter gentagen administration, gastrisk intolerans.

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Nekrose på injektionsstedet[3], reaktion på injektionsstedet[4], sygdom i fordøjelseskanalen[5], nyresygdom.

[3] Ved intramuskulær (i musklen) injektion. Læsionerne er subkliniske, (uden kliniske tegn) milde, og de fortager sig gradvist i dagene efter behandlingsafslutning. Administration i halsregionen minimerer omfanget og sværhedsgraden af disse læsioner.
[4] Lokal reaktion, der forsvinder efter 5 dage. Set efter én ekstravaskulær (uden for blodkar) administration af veterinærlægemidlet ved det anbefalede volumen.
[5] Eroderende og ulcerøse læsioner (ætsende og sårdannende forandringer) efter gentagen administration, gastrisk intolerans.

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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen 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

Kvæg: intramuskulær anvendelse (i.m.) (i musklen) eller intravenøs anvendelse (i.v.) (i venen)
Svin: intramuskulær anvendelse (i.m.) (i musklen)
Heste: intravenøs anvendelse (i.v.) (i venen)

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Kvæg:
3 mg ketoprofen/kg legemsvægt, dvs. 1 ml af veterinærlægemidlet/50 kg legemsvægt/dag administreret i.v. eller i.m., helst i halsregionen.
Til lindring af postoperative smerter i forbindelse med afhorning af kalve anbefales det at administrere veterinærlægemidlet samtidig med lokalbedøvelse10-30 minutter før afhorning.
Behandlingsvarigheden er 1-3 dage og bør fastlægges i overensstemmelse med sværhedsgraden og symptomernes varighed.

Svin:
3 mg ketoprofen/kg legemsvægt, dvs. 1 ml af veterinærlægemidlet/50 kg legemsvægt/dag administereret i.m. som én enkelt injektion.
Afhængig af det observerede respons og baseret på den ansvarlige dyrlæges benefit/risk-vurdering kan behandlingen gentages med intervaller på 24 timer op til maksimalt tre behandlinger. Hver injektion bør indgives pået nyt sted.

Heste:
2,2 mg ketoprofen/kg legemsvægt, dvs. 0,75 ml af veterinærlægemidlet/50 kg legemsvægt/dag administreret i.v..
Behandlingsvarigheden er 1-5 dage og bør fastlægges i overensstemmelse med sværhedsgraden og symptomernes varighed.
I tilfælde af kolik er én injektion normalt tilstrækkelig. Yderligere administration af ketoprofen kræver en ny klinisk undersøgelse.

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.

Gummiproppen kan punkteres højst 25 gange. For at forhindre overdrevent punktering af gummiproppen ved behandling af et stort antal dyr med små volumener anbefales brug af en dispenseringsnål.

9. Oplysninger om korrekt administration

Se punktet "Særlige advarsler".

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:
Kvæg: 2 dage
Svin: 3 dage
Heste: 1 dag

Mælk:
Kvæg: 0 timer
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke nedfryses.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken 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

MTnr. 73570

Pakningstørrelser:
Papæske indeholdende ét 100 ml-hætteglas
Papæske indeholdende ti 100 ml-hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

17. marts 2026

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:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding,
Tlf: +45 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com

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