

FYLGISEÐILL FYRIR:

Ketodine vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi og svín.

1. Heiti og heimilisfang markaðsleyfishafa og þess framleiðanda sem ber ábyrgð á loka- samþykkt, ef annar

Markaðsleyfishafi og fram- leiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. Heiti dýralyfs

Ketodine vet. 100 mg/ml stungulyf,
lausn fyrir hesta, nautgripi og svín.
Ketoprofen

3. Virk(t) innihaldsefni og önnur innihalds- efni

Einn ml inniheldur:
Virk innihaldsefni:
Ketoprofen 100 mg

Hjálparefni:
Benzylalkóhól (E1519) 10 mg

Tær gul lausn

4. Ábending(ar)

Hestar:

- Við bólgu og verkjum vegna stoðkerfiskvilla;
- Við iðraverkjum vegna hrossasóttar.

Nautgripir:

- Til að draga úr sársauka (t.d. vegna áverka undan þrýstingi) af völdum lömunar eftir burð;
- Til að draga úr hita og vanlíðan vegna öndunarfærasjúkdóma af völdum baktería samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð;
- Til að hraða bata í bráðri klínískri jógurbólgu, þ.m.t. bráðri inneiturs jógurbólgu af völdum Gram-neikvæðra baktería, samhliða sýklalyfjameðferð;
- Til að draga úr sársauka tengdum jógurbjúg eftir burð.
- Til að draga úr sársauka í tengslum við holti.

Svín:

- Til að draga úr hita og öndunarhraða vegna öndunarfærasjúkdóma af völdum baktería eða veira samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð.
- Sem stuðningsmeðferð við got-hita (mastitis metritis agalactia

syndrome) í gyltum, samhliða sýklalyfjameðferð þegar það á við.

5. Frábendingar

Gefið ekki hestum, nautgripum eða svínunum sem hafa áður fengið ofnæmi fyrir ketoprofeni.

Gefið ekki samtímis eða innan sólarhrings fyrir eða eftir gjöf annarra bólgueyðandi lyfja (NSAID),

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóm, né heldur þegar möguleiki er á sári eða blæðingu í meltingarvegi, né heldur þegar vísbendingar eru um blóðmein (blood dyscrasia) eða ofnæmi fyrir lyfinu.

6. Aukaverkanir

Eins og við á um öll bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID vegna hömlunar á nýmyndun prostaglandína, getur lyfið haft neikvæð áhrif á maga og nýru hjá sumum dýrum.

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. Dýrategund(ir)

Nautgripir, hestar, svín.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomu- leið(ir) og aðferð við lyfjagjöf

Hestar:

Til notkunar við stoðkerfiskvillum er ráðlagður skammtur 2,2 mg ketoprofen/kg þ.e. 1 ml dýralyfsins fyrir hver 45 kg líkamspýngdar, gefið með inndælingu í bláæð einu sinni á dag í allt að 3 til 5 daga.

Til notkunar við iðraverkjum vegna hrossasóttar er ráðlagður skammtur 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) líkamspýngdar, gefið í bláæð til að ná tafarlausum áhrifum. Gefa má aðra inndælingu ef hrossasótt kemur fram að nýju.

Nautgripir:

Ráðlagður skammtur er 3 mg ketoprofen/kg líkamspunga, þ.e. 1 ml dýralyfsins fyrir hver 33 kg líkamspýngdar, gefið í bláæð eða djúpt í vöðva einu sinni á dag í allt að 3 daga.

Svín:

Ráðlagður skammtur er 3 mg ketoprofen/kg líkamspunga, þ.e. 1 ml dýralyfsins fyrir hver 33 kg líkamspýngdar, gefið einu sinni djúpt í vöðva.

Ekki má stinga í tappann oftar en 20 sinnum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir

Kjöt og innmatur:

Eftir gjöf í bláæð – 1 sólarhringur.

Eftir gjöf í vöðva – 4 sólarhringar.

Mjólk: Núll klst.

Svín

Kjöt og innmatur: 4 sólarhringar.

Hestar

Kjöt og innmatur:

1 sólarhringur.

Mjólk: Lyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Geymsluskilyrði

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Fyrnist.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notkun handa dýrum yngri en 6 vikna eða handa gömlum dýrum getur aukið áhættu meðferðarinnar. Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun getur þurft að minnka skammta og fylgjast þarf vandlega með dýrunum.

Ekki er mælt með notkun ketoprofens handa folöldum yngri en 15 daga.

Forðist notkun handa dýrum með vökvapurð, blóðpurð eða lágþrýsting vegna hugsanlegrar hættu á auknum eiturverkunum á nýru.

Gætið þess að dæla lyfinu ekki í slagæð.

Notið ekki stærri skammta en ráðlagðir eru og notið lyfið ekki lengur en ráðlagt er.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ketoprofeni og/eða bensýlalkóhóli skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðast skal að lyfið berist á húð og í augu. Skolið svæðið vandlega með

vatni slíkt á sér stað. Ef erting er viðvarandi skal leita læknis.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga, mjólkurgjöf eða varp:

Öryggi ketoprofens hefur verið rannsakað í dýrum á rannsóknarstofu, (rottur, mús og kanínur) og nautgripum, og sýndu þær rannsóknir engar eiturverkanir á fósturvísi eða fósturskemmandi áhrif. Lyfið má gefa kelfdum og mjólkandi kúm og mjólkandi gyltum. Vegna þess að áhrif ketoprofens á frjósemi, meðgöngu eða fósturheilbrigði hjá hestum hefur ekki verið ákvörðuð, ætti ekki að gefa fylfullum hryssum lyfið.

Vegna þess að öryggi ketoprofens hefur ekki verið metið hjá grísafullum gyltum, má eingöngu nota dýrallyfið handa grísafullum gyltum að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Sum bólgueyðandi verkjalyf eru mikið bundin plasmapróteinum og keppa við önnur mikið bundin lyf sem getur leitt til eiturverkana. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hafa eiturverkanir á nýru. Samhliða notkun bólgueyðandi stera eða annarra bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), þvagræsilyfja eða segavarnandi lyfja getur leitt til aukinnar áhættu á aukaverkunum. Lyfjalaust tímabil milli meðferða með þessum lyfjum ræðst af hverju lyfi fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engin klínísk einkenni komu fram þegar hestum var gefinn fimmfaldur ráðlagður skammtur ketoprofens í 15 daga, þegar nautgripum var gefinn fimmfaldur ráðlagður skammtur ketoprofens í 5 daga og þegar svínunum var gefinn þrefaldur ráðlagður skammtur ketoprofens í 3 daga.

Dýrallyfið hefur verið notað, án aukaverkana, við meðferð kálfa allt niður í 3 daga gamla, sem og kelfdra og mjólkandi kúa.

13. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra lyfja eða úrgangs, ef við á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

Febrúar 2015.

15. Aðrar upplýsingar

1x1 hettuglas með 50 ml

1x1 hettuglas með 100 ml

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.