

FYLGISEDILL 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 LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
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 INNIHALDSEFNI

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 júgurbólgu, þ.m.t. bráðri inneiturs júgurbólgu af völdum Gram-neikvæðra baktería, samhliða sýklalyfjameðferð;
- Til að draga úr sársauka tengdum júgurbjúg 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 gothita (mastitis metritisagalactia syndrome) í gyltum, samhliða sýklalyfjameðferð þegar það á við.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

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

Gefið ekki dýrum sem eru með vefjaskemmdir í meltingarvegi, blæðingarhneigð, blóðmeini (blood dyscrasia), eða skerta starfsemi lifrar, hjarta eða nýrna.

6. AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID vegna hömlunar á nýmyndun prostaglandína, hefur örsjaldan orðið vart við neikvæð áhrif á maga og nýru.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, hestar, svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hestar: notkun í bláæð.

Til notkunar við stoðkerfiskvillum er ráðlagður skammtur 2,2 mg ketoprofen/kg þ.e. 1 ml dýralyfsins fyrir hver 45 kg líkamsþyngdar, gefið 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) líkamsþyngdar, gefið til að ná tafarlausum áhrifum. Gefa má aðra inndælingu ef hrossasótt kemur fram að nýju.

Nautgripir: notkun í bláæð eða djúpt í vöðva.

Ráðlagður skammtur er 3 mg ketoprofen/kg líkamsþunga, þ.e. 1 ml dýralyfsins fyrir hver 33 kg líkamsþyngdar, gefið einu sinni á dag í allt að 3 daga.

Svín: notkun djúpt í vöðva.

Ráðlagður skammtur er 3 mg ketoprofen/kg líkamsþunga, þ.e. 1 ml dýralyfsins fyrir hver 33 kg líkamsþyngdar, gefið einu sinni.

Ekki má stinga í tappann oftár 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 EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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 vökvaþurrð, blóðþurrð 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 dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

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

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, mýs 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 dýralyfið handa grísafullum gyltum að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Dýralyfið má ekki gefa samtímis eða innan 24 klst. eftir gjöf annarra bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) og sykurtera. Forðast skal samhliða gjöf þvagræsilyfja, lyfja sem valda eiturverkunum á nýrum eða segavarnarlyfja. Ketoprofen er mikið bundið plasmapróteinum og getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af öðrum lyfjum sem hafa mikla próteinbindingu, svo sem segavarnarlyfjum. Vegna þess að ketoprofen kann að hamla blóðflagnabyrpingu og valda sáramyndun í meltingarvegi skal ekki nota það með öðrum lyfjum sem valda sömu aukaverkunum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engin klínísk einkenni komu fram þegar hestum var gefinn fimmfaldur ráðlagður skammtur ketoprofens (11 mg/kg) í 15 daga, þegar nautgripum var gefinn fimmfaldur ráðlagður skammtur ketoprofens (15 mg/kg/dag) í 5 daga og þegar svínum var gefinn þrefaldur ráðlagður skammtur ketoprofens (9 mg/kg/dag) í 3 daga.

Ef ofskömmun á sér stað þarf að veita einkennismiðaða meðferð.

Dýralyfið 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 dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Nóvember 2018.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

1x1 hettuglas með 50 ml

1x1 hettuglas með 100 ml
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.