

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ketoprofen 100 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzylalkóhól (E1519)	10 mg
L-arginin	
Sítrónusýrueinhýdrat (til að stilla sýrustig)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, nær litlaus til ljósgul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar, nautgripir, svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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 gothita (mastitis metritis agalactia syndrome) í gyltum, samhliða sýklalyfjameðferð þegar það á við.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum 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, blóðmeið (blood dyscrasia), eða skerta starfsemi lifrar, hjarta eða nýrna.
Sjá kafla 3.7.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar, nautgripir, svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Magakvilli ^a Nýrnakvilli ^a
---	---

^a Óþol. Vegna verkunarháttar bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) (hömlun á nýmyndun prostaglandína).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Öryggi ketoprofens hefur verið rannsakað hjá ungafullum dýrum á rannsóknarstofu (rottum, músum og kaninum) og nautgripum, og sýndu þær rannsóknir engar eiturverkanir á fósturvísi eða fósturskemmandi áhrif.

Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Dýrallyfið má nota handa kelfdum og mjólkandi kúm og mjólkandi gyltum.

Vegna þess að áhrif ketoprofens á frjósemi, meðgöngu eða fósturheilbrigði hjá hestum hefur ekki verið ákvörðuð, á ekki að gefa fylfullum hryssum dýrallyfið.

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dýrallyfið má ekki gefa samtímis eða innan 24 klst. eftir gjöf annarra bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) og sykurtera. Forðast skal samhliða gjöf þvagræsilyfja, lyfja sem valda eiturveikunum 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 blóðflagnapýrpingu og valda sáramyndun í meltingarvegi skal ekki nota það með öðrum lyfjum sem valda sömu aukaverkunum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hestar: notkun í bláæð.

Til notkunar við stoðkerfiskvillum er ráðlagður skammtur 2,2 mg ketoprofen/kg þ.e. 1 ml dýrallyfsins 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 dýrallyfsins 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 dýrallyfsins fyrir hver 33 kg líkamsþyngdar, gefið einu sinni.

Ekki má stinga í tappann oftar en 20 sinnum.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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 ofskömmtnun á sér stað þarf að veita einkennismiðaða meðferð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir

Kjöt og innmatur: eftir notkun í bláæð - 1 sólarhringur.

eftir notkun í vöðva - 4 sólarhringar.

Mjólk: núll klukkustundir.

Svín

Kjöt og innmatur: 4 sólarhringar.

Hestar

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

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

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QM01AE03.

4.2 Lyfhrif

Ketoprofen er afleiða fenýlpropionsýru, og tilheyrir flokki bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID). Eins og öll slík efni, eru helstu lyfhrif þess bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi. Verkunarháttur lyfsins tengist því að ketoprofen hamlar nýmyndun prostaglandína úr forstigsefnum, t.d. arakidónsýru.

Eftir inndælingu hjá hestum, kemur bólgueyðandi verkun í stoðkerfinu fram eftir 2 klst., og nær hámarki eftir u.þ.b. 12 klst. Verkun er enn merkjanleg 24 klukkustundum eftir hverja lyfjagjöf.

4.3 Lyfjahvörf

95% ketoprofens binst plasmapróteinum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið er í 50 ml eða 100 ml brúnum hettuglösum úr gleri af gerð II, með rauðum klórbútýl tappa og álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/13/005/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. maí 2013.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

3. september 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).