

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ketoprofen 100 mg

Hjálparefni:

Benzylalkóhól (E1519) 10 mg

Tær, nær litlaus til ljósgul lausn.

3. Markdýrategundir

Hestar, nautgripir, svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

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.

5. Frábendingar

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

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.

6. Sérstök varnaðarorð

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 lágbíring 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 og frjósemi:

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.

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, ætti 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

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 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 blóðflagnaþyrpingu og valda sáramyndun í meltingarvegi skal ekki nota það með öðrum lyfjum sem valda sömu aukaverkunum.

Ofskömmtn:

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 svínunum var gefinn þrefaldur ráðlagður skammtur ketoprofens (9 mg/kg/dag) í 3 daga.

Ef ofskömmtn á sér stað þarf að veita einkennismiðaða meðferð.

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

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. 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. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjajafirvalda, www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Hestar: notkun í bláæð (i.v.).

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 (i.v.) eða djúpt í vöðva (i.m.).

Ráðlagður skammtur er 3 mg ketoprofen/kg líkamspunga, 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 (i.m.).

Ráðlagður skammtur er 3 mg ketoprofen/kg líkamspunga, 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.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

10. 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.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið 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.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/13/005/01

1x1 hettuglas með 50 ml

1x1 hettuglas með 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

September 2026.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir>:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Tel.: +31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland