

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ketoprofen 100 mg

Hjálparefni:

Benzylalkóhól (E1519) 10 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, hestar og svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

4.3 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.

Sjá kafla 4.7.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og 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, á 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

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dýralyfið má ekki gefa samtímis eða innan 24 klst. eftir gjöf annarra bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) og sykurstera. 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 blóðflagnapýrpingu og valda sáramyndun í meltingarvegi skal ekki nota það með öðrum lyfjum sem valda sömu aukaverkunum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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 oft en 20 sinnum.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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.

4.11 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.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar.

ATCvet flokkur: QM01AE03.

5.1 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. arakídónsýru.

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.

5.2 Lyfjahvörf

95% ketoprofens binst plasmapróteinum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzylalkóhól (E1519)

L-arginin

Sítrónusýrueinhýdrat (til að stilla sýrustig)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/13/005/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. maí 2013.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21. nóvember 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. nóvember 2018.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN