

Rifen vet.

R_x

Salfarm Scandinavia

Injektionsvätska, lösning 100 mg/ml
(Klar, färglös till brun-gulaktig lösning)

Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel

Djurslag:

Häst
Nötkreatur
Svin

Aktiv substans:

Ketoprofen

ATC-kod:

QM01AE03

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2013-08-20.

Innehåll

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Egenskaper

Ketoprofen är en icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel. Förutom antiinflammatorisk effekt utövar den även en antipyretisk och analgetisk effekt. Den farmakologiska verkningsmekanismen bygger på en hämning av cyklooxygenas och lipoxigenas. Ketoprofen förebygger även bildningen av bradykinin och stabiliserar cellmembranen för lysosomer, som hämmar frisättningen av lysosomalt enzym som medierar vävnadsdestruktion.

Ketoprofen absorberas snabbt efter intramuskulär administration. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 30 till 60 minuter. Absolut biotillgänglighet efter intramuskulär administration hos nötkreatur och svin är 90 - 100 %, hos hästar 70 %.

Distributionsvolymen och clearance är ca 0,17 l/kg resp. 0,3 l/kg. Linjär kinetik råder.

Halveringstiden i plasma efter intramuskulär administration är 2 till 3 timmar. Ketoprofens bindningsgrad till plasmaproteiner är 95 % och ketoprofen metaboliseras genom reduktion till den sekundära alkoholen. Utsöndringen sker snabbt, huvudsakligen via urinen. 80 % av administrerad dos utsöndras inom 12 timmar. En reducerad ketoprofen metabolit dominerar hos nötkreatur, hos hästar ses en glukuroniderad metabolit.

Indikationer

Häst: Sjukdomar i leder och muskel-skelettsystemet i förbindelse med akut smärta och inflammationer: Hälta efter trauma; Artrit;

Osteit, spatt; Tendinit, bursit; Naviculit; Fång; Myosit. Ketoprofen är även verksamt vid postoperativa inflammationer, symptomatisk behandling av kolik och feber.

Nötkreatur: Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber:Luftvägssjukdomar; Mastit; Ben/led och muskel/skelettrubbningar såsom hälta, artrit och lätt smärta efter förlossning; Trauma.

Svin: Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber: Behandling associerad med Postpartum Dysgalactia Syndrome (PPDS)/Mastit-Metrit-Agalakti (MMA) Syndrom, Luftvägsinfektioner, Symptomatisk behandling av feber. För kortvarig lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration av smågrisar. Vid behov bör ketoprofen kombineras med lämplig antimikrobiell behandling.

Kontraindikationer

Ska inte användas vid känd överkänslighet för ketoprofen eller produktens hjälpämnen. Ska inte användas till djur som lider av gastro-intestinala besvär, hemorragisk diates, försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion. Ska inte användas tillsammans med andra NSAID och inte inom 24 timmar efter det att andra NSAID har givits.

Försiktighet

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik intra-arteriell injektion. Rekommenderade doser och behandlingstider skall inte överskridas. Skall användas med försiktighet vid administrering till djur med svår dehydrering, hypovolemi och hypotension, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl under 15 dagars ålder. Användning till djur under 6 veckors ålder eller till gamla djur kan medföra ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan djuren behöva en lägre dos och noggrann skötsel. Se avsnitt *Dräktighet och laktation* angående användning av produkten på dräktiga ston och suggor. Under hela behandlingsperioden skall tillgången på dricksvatten vara tillräcklig. Vid kolik bör en behandling upprepas först efter en ytterligare noggrann klinisk undersökning.

Dräktighet och laktation

Dräktighet: Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har undersökts på dräktiga laboratoriedjur och nötkreatur. Inga negativa effekter noterades. Produkten kan användas till dräktiga kor. Eftersom säkerheten inte undersökts på svin skall produkten endast användas i dessa fall efter att en risk/nytta bedömning gjorts av ansvarig veterinär. Skall inte användas till dräktiga ston.
Laktation: Kan användas till lakterande kor.

Biverkningar

Beroende på verkningsmekanismen för NSAID (hämning av prostaglandinsyntesen) kan irritation och sårbildning i magtarmkanalen eller renal intolerans inträffa även efter korrekt användning. Intramuskulära injektioner kan ibland orsaka övergående irritation. Upprepad administration till svin kan resultera i reversibel aptitlöshet. Allergiska reaktioner kan förekomma i mycket sällsynta fall. Om det inträffar bör behandlingen avbrytas.

Dosering

Häst: 2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst en gång dagligen i upp till 3-5 på varandra följande dygn, dvs. 1 ml per 45

kg kroppsvikt. För att behandla kolik är en injektion normalt tillräckligt. Varje vidare administration av ketoprofen kräver en ny bedömning av patientens kliniska status.

Nötkreatur: 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst eller djupt intramuskulärt upp till 3 på varandra följande dygn, dvs. 3 ml per 100 kg kroppsvikt.

Svin: 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag som en enstaka djup intramuskulär injektion, dvs. 3 ml per 100 kg kroppsvikt (= 0,03 ml/kg).

För att uppnå postoperativa smärtlindring bör produkten ges 10-30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp. Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas (dvs. spruta för lägre doser) och kroppsvikten bestämmas noga.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn. Mjök (kor): 0 timmar

Interaktioner

Läkemedlet får inte administreras tillsammans med eller inom 24 timmar efter tillförsel av andra NSAID och glukokortikoider.

Samtidig tillförsel av diuretika, nefrotoxiska läkemedel och antikoagulantia bör undvikas. Ketoprofen är starkt bundet till plasmaproteiner, och kan undantränga eller bli undanträngt av andra starkt proteinbundna läkemedel, såsom antikoagulantia vilket kan leda till toxiska effekter orsakade av den obundna fraktionen av läkemedlet. Då ketoprofen kan hämma aggregationen av blodplättar och kan orsaka gastrointestinal ulceration, bör ketoprofen inte användas med andra läkemedel som har samma biverkningsprofil.

Överdoser

Överdoser med NSAID kan medföra gastrointestinal sårbildning, förlust av proteiner och nedsatt lever- och njurfunktion. Vid toleransstudier utförda på svin uppvisade upp till 25% av djuren erosiva och/eller ulcerativa lesioner i både de aglandulära (pars oesophagica) och glandulära delarna av magsäcken efter doser som var tre gånger så höga som den rekommenderade (9 mg/kg) under 3 dagar eller vid den rekommenderade dosen (3 mg/kg) under tre gånger den rekommenderade tiden (9 dagar). Tidiga toxiska symptom utgörs av aptitlöshet och degig avföring eller diarré. Om överdoseringsymptom observeras bör symptomatisk behandling insättas. Förekomst av magsår är delvis dosberoende.

Observera

Behandling av smågrisar med ketoprofen innan kastration reducerar postoperativ smärta i 1 timma. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet för ketoprofen eller bensylalkohol bör undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten. Undvik stänk på huden och i ögonen. Skölj med rikligt med vatten om detta inträffar. Om irritation kvarstår bör sjukvård kontaktas för medicinsk rådgivning. Tvätta händerna efter användning.

Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången:
28 dygn

Förvaring

Förvara glasflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Öppnad flaska förvaras vid högst 25°C.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 100 mg/ml Klar, färglös till brun-gulaktig lösning

100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

10 x 100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd