BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ketodolor vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:
Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Klar, nästan färglös till ljusgul lösning.

3. Djurslag

Häst, nöt, svin.

4. Användningsområden

Häst:
- antiinflammatorisk behandling och lindring av smärta i samband med sjukdomar i muskler och skelett.
- lindring av smärta från de inre organen i samband med kolik.

Nöt:
- lindring av smärta (t.ex. från tryckskada) orsakad av kalvningsförlamning
- minskning av feber och besvär i samband med luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling,
- påskyndande av tillfrisknandet från akut juverinflammation (mastit), inklusive akut juverinflammation orsakad av gramnegativa mikroorganismer (bakterier) i kombination med antibiotikabehandling,
- lindring av smärta i samband med svullnad i juver efter kalvning.
- lindring av smärta i samband med hälta

Svin:
- minskning av feber och andningsfrekvens i samband med bakterie- eller virussjukdomar i luftvägarna tillsammans med lämplig antibiotikabehandling,
-
- understödjande behandling av grisningsfeber hos suggor, i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt med eller inom 24 timmar efter varandra.

Använd inte till djur med skador i mag-tarmkanalen, blödningsbenägenhet, obalans i blodets sammansättning, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Användning till djur yngre än 6 veckor eller till gamla djur kan medföra ökade risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan minskning av dosen och noggrann övervakning behövas.
Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl yngre än 15 dagar.
Undvik att behandla uttorkade djur, djur med för låg blodvolym eller lågt blodtryck, då en potentiellt ökad risk för njurskada föreligger.
Undvik injektion i artärer (blodkärl som leder bort från hjärta och lungor).
Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingens längd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet mot ketoprofen och/eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.
Undvik stänk på hud och i ögon. Om detta inträffar, tvätta det berörda området noga med vatten. Om irritation kvarstår kontakta läkare.
Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet, digivning och fertilitet:
Säkerheten för ketoprofen har undersökts i dräktiga laboratoriedjur (råtta, mus och kanin) samt i nöt och inte visat några fosterskadande effekter.
Kan användas till dräktiga och digivande nöt och digivande suggor.
Eftersom effekten av ketoprofen på fertilitet, dräktighet eller fostrets hälsa inte har fastställts för häst, ska läkemedlet inte ges till dräktiga hästar.
Eftersom säkerheten för ketoprofen inte har utvärderats i dräktiga suggor ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Läkemedlet får inte administreras tillsammans med, eller inom 24 timmar efter administrering av andra NSAID-läkemedel eller glukokortikoider. Samtidig administrering av diuretika (vätskedrivande), nefrotoxiska läkemedel (giftiga för njurarna) och antikoagulantia (blodförtunnande) ska undvikas.
Ketoprofen har en hög plasmaproteinbindningsgrad och kan förskjuta eller förskjutas av andra höggradigt proteinbundna läkemedel såsom antikoagulantia. Eftersom ketoprofen kan hämma trombocytaggregation (blodplättarnas förmåga att bina till varandra och bilda en plugg) och orsaka sårbildning i mag-tarmkanalen ska det inte användas med andra läkemedel som har samma biverkningsprofil.

Överdosering:
Inga tecken sågs när 5 gånger den rekommenderade dosen (11 mg/kg) gavs till hästar i 15 dagar, 5 gånger den rekommenderade dosen (15 mg/kg/dag) gavs till nöt i 5 dagar eller då 3 gånger den rekommenderade dosen (9 mg/kg/dag) gavs till svin i 3 dagar. Vid överdosering krävs en symtomatisk behandling.

Läkemedlet har givits utan risk till kalvar så unga som 3 dagar och till dräktiga och digivande nöt.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst, nöt, svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i mag-tarm[a] Störningar i njurarna[a]

[a] Intolerans. På grund av verkningsmekanismen hos NSAID-läkemedel (hämning av prostaglandinsyntes).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

*Häst: intravenös **(i.v.)** användning*
För behandling av sjukdomar i muskler och skelett är rekommenderad dos 2,2 mg ketoprofen/kg, dvs. 1 ml av läkemedlet/45 kg kroppsvikt givet en gång dagligen upp till 3 till 5 dagar.

För behandling av kolik i häst är rekommenderad dos 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) kroppsvikt givet för omedelbar effekt. En andra injektion kan ges om koliken återkommer.

Nöt: *intravenös **(i.v,)** användning eller djup intramuskulär **(i.m.)** användning*
Rekommenderad dos är 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml av läkemedlet/33 kg kroppsvikt givet en gång dagligen upp till 3 dagar.

*Svin: djup intramuskulär **(i.m)** användning*
Rekommenderad dos är 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml av läkemedlet/33 kg kroppsvikt givet en gång.

Proppen får inte punkteras mer än 20 gånger.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Nöt
Kött och slaktbiprodukter: efter intravenös användning - 1 dag.
efter intramuskulär användning - 4 dagar.
Mjölk: noll timmar.

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar.

Häst
Kött och slaktbiprodukter: 1 dag.
Mjölk: Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MT nr. 47997

1 injektionsflaska med 50 ml
1 injektionsflaska med 100 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

26.08.2026
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning: