LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

10. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Ainil, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
27790

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ainil

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Ketoprofen, 100 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E-1519)	10 mg
Arginin	
Citronsyre monohydrat	
Nitrogen	
Vand til injektionsvæsker	

En klar, farveløs til gul opløsning. Fri for synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg: Antiinflammatorisk og analgetisk behandling af lidelser i det muskuloskeletale system og yveret.
Svin: Antiinflammatorisk og antipyretisk behandling af postpartum dysgalactia-syndrom - PDS - (metritis-mastitis-agalactia (MMA)-syndrom) og luftvejslidelser.
Heste: Antiinflammatorisk og analgetisk behandling af det muskuloskeletale system lidelser og leddene.
Symptomatisk og analgetisk behandling af kolik. Postoperativ smerte og hævelse.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale læsioner, hæmoragisk diatese, bloddyskrasi, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til føl i disses første levemåned.
Må ikke anvendes sammen med andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) samtidig eller inden for 24 timer efter hinanden.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Anvendelse til dyr, der er mindre end 6 uger gamle, og til gamle dyr kan medføre yderligere risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis og overvåge dyrene nøje.
Undgå intraarteriel injektion. Den angivne dosis og behandlingsvarighed må ikke overskrides.
Skal anvendes med forsigtighed hos dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er risiko for øget renal toksicitet. I tilfælde af kolik må en yderligere dosis først gives efter en grundig klinisk undersøgelse.
Der skal hele tiden være adgang til drikkevand under behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for ketoprofen eller benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Vær forsigtig med at undgå utilsigtet selvinjektion.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
I tilfælde af utilsigtet spild på huden og i øjnene skal der skylles grundigt med vand. Hvis irritationen varer ved, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg og heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Irritation på indsprøjtningsstedet[1] Gastrointestinal irritation[2] Gastrointestinal ulceration[2] Allergisk reaktion

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Irritation på indsprøjtningsstedet[1] Gastrointestinal irritation[2] Gastrointestinal ulceration[2] Allergisk reaktion Inappetens[3]

[1]midlertidig efter gentagne intramuskulære injektioner
[2]på grund af ketoprofens virkningsmekanisme, der indebærer hæmning af prostaglandinsyntesen
[3]reversibel efter gentagen administration

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter, mus og kaniner samt kvæg har ikke afsløret teratogene eller føtotoksiske virkninger.

Drægtighed:
Kan anvendes til køer under drægtighed.
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastslået under drægtighed hos søer. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke fastslået under fertilitet, drægtighed eller føtal sundhed hos heste. Må ikke anvendes til drægtige heste.

Laktation:
Kan anvendes til køer og søer under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes sammen med eller inden for 24 timer efter indgivelse af andre NSAID'er og glukokortikoider. Samtidig administration af diuretika, nefrotoksiske lægemidler og antikoagulantia bør undgås.

Ketoprofen binder stærkt til plasmaproteiner og kan erstatte eller blive erstattet af andre stærkt proteinbundne lægemidler som f.eks. antikoagulantia. Da ketoprofen kan hæmme aggregeringen af trombocytter og forårsage gastrointestinal ulceration, bør det ikke anvendes sammen med andre lægemidler, der har samme bivirkningsprofil.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg: Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse.
3 mg ketoprofen/kg kropsvægt/dag (svarende til 3 ml af veterinærlægemidlet/100 kg kropsvægt/dag) i op til 3 dage.

Svin: Intramuskulær anvendelse.
3 mg ketoprofen/kg kropsvægt/dag (svarende til 3 ml af veterinærlægemidlet/100 kg kropsvægt/dag) administreret én gang.

Heste: Intravenøs anvendelse.
2,2 mg ketoprofen/kg kropsvægt/dag (svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet/45 kg kropsvægt/dag) i 3 til 5 dage.
I tilfælde af kolik må behandlingen ikke gentages før en ny klinisk undersøgelse er udført.

Der må ikke administreres mere end 5 ml på et givent intramuskulært injektionssted.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Proppen må ikke punkteres mere end 166 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der sås ingen kliniske tegn, når veterinærlægemidlet blev givet til heste i doser på 5 gange (11 mg/kg) den anbefalede dosis i 15 dage, til kvæg i doser på 5 gange (15 mg/kg/dag) den anbefalede dosis i 5 dage eller til svin i doser på 3 gange (9 mg/kg/dag) den anbefalede dosis i 3 dage.
Ketoprofen kan give anledning til overfølsomhedsreaktioner og kan desuden have en skadelig virkning på den gastriske mucosa. Dette kan kræve, at behandlingen med ketoprofen seponeres, og at der iværksættes symptomatisk behandling.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning (kvæg, svin, heste): 4 dage.
Mælk (kvæg): 0 timer.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QM01AE03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ketoprofen er et stof, der hører til gruppen af non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Ketoprofen har antiinflammatoriske, analgetiske og antipyretiske egenskaber. Ikke alle aspekter af stoffets virkningsmekanisme, er kendte. Virkningen opnås til dels i kraft af ketoprofens hæmning af prostaglandin- og leukotriensyntese, hvor det påvirker henholdsvis cyclooxygenase og lipoxygenase. Dannelsen af bradykinin hæmmes ligeledes. Ketoprofen hæmmer aggregeringen af trombocytter.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intravenøs injektion hos heste er halveringstiden cirka 1 time. Fordelingsvolumen er cirka 0,17 l/kg og clearance cirka 0,3 l/kg. Efter intramuskulær injektion hos kvæg og svin absorberes ketoprofen hurtigt, og den maksimale plasmakoncentration på cirka 11 mikrogram/ml opnås inden for ½ til 1 time. Middelabsorptionstiden er cirka 1 time. Halveringstiden i plasma er 2 – 2 ½ timer. Biotilgængeligheden efter intramuskulær injektion er 90 – 100 % hos kvæg og svin. I tilfælde af gentagne injektioner med 24 timers intervaller, udviser ketoprofen en lineær og statisk kinetik, da ovenstående parametre forbliver uændrede. Ketoprofen bindes cirka 95 % til plasmaproteiner.
Ketoprofen metaboliseres hovedsageligt via reduktion af ketongruppen til en hovedmetabolit. Ketoprofen udskilles hurtigt. Cirka 80 % elimineres inden for 12 timer efter administration. 90 % af udskillelsen sker via nyrerne, hovedsageligt i metaboliseret form.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravgule hætteglas af type II glas.
Hætteglassene er lukket med en type I brombutylgummiprop, der er forseglet med en aluminiumskapsel. Hætteglassene er pakket i kartonæsker.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas a 100 ml
Kartonæske med 1 hætteglas a 250 ml
Kartonæske med 6, 10 eller 12 hætteglas a 100 ml
Kartonæske med 6, 10 eller 12 hætteglas a 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Repræsentant
Bimeda Nordic Aps
Magnoliavej 12C
5250 Odense SV
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

48707

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. februar 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.