

7. april 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Ketiva Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
34508

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ketiva Vet.

Lægemedelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 150 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Ketoprofen 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol E1519	15 mg
Arginin	
Citronsyremonohydrat (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløst til næsten farveløs eller let gullig eller gulgrøn opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg
Svin
Hest

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

Kvæg:

- Reduktion af inflammation og smerter i forbindelse med postpartum, muskuloskeletale problemer og halthed.
- Reduktion af feber i forbindelse med bovin respiratorisk sygdom.
- Reduktion af inflammation, feber og smerter ved akut klinisk mastitis i kombination med antimikrobiel behandling, hvis nødvendigt.
- Reduktion af postoperative smerter i forbindelse med afhorning af kalve.

Svin:

- Reduktion af feber i tilfælde af respiratorisk lidelse og Postpartum Dysgalactia - Syndrom PDS (Metritis Mastitis Agalactia-syndrom) hos søer i kombination med antimikrobiel behandling, hvis nødvendigt.

Hest:

- Reduktion af inflammation og smerter i forbindelse med osteoartikulære og muskuloskeletale lidelser (halthed, laminitis, osteoarthritis, synovitis, tendinitis osv.).
- Reduktion af postoperative smerter og inflammation.
- Reduktion af viscerale smerter i forbindelse med kolik.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, hvor der er risiko for gastrointestinal ulceration eller blødning, for ikke at forværre deres tilstand.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med tegn på bloddyskrasi eller koagulopati.

Må ikke anvendes samtidig med eller inden for 24 timer af andre nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er)

3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med ketoprofen 10-30 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Ketoprofen alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorningsproceduren. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under afhorning er yderligere medicinering med et passende lokalanæstetikum nødvendigt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Undgå intraarteriel injektion. Overskrid ikke den anbefalede dosis og behandlingsperiode. Ketoprofen bør ikke anvendes til føl, der er under 1 måned gamle. Ved administrering til dyr, der er yngre end 6 uger, til ponyer eller til gamle dyr er det nødvendigt at justere dosis nøjagtigt samt at foretage en tæt klinisk opfølgning.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

Dyr skal have tilstrækkelig adgang til drikkevand under behandlingsforløbet.

Da gastrisk ulceration er et almindeligt fund ved PMWS (*post-weaning multisystemic wasting syndrome*), bør ketoprofen ikke anvendes til svin, der lider af denne patologi, for ikke at forværre deres tilstand.

Hos heste skal ekstravaskulær administration undgås.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Ketoprofen og benzylalkohol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for ketoprofen eller benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel kan være irriterende for huden, øjnene og slimhinderne. Undgå kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden, øjne, eller slimhinder vaskes det berørte område straks grundigt med rent rindende vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen vedvarer.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage somnolens, svimmelhed, kvalme og opkastning. Undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

NSAID'er, såsom ketoprofen, kan påvirke fertiliteten og være skadelig for det ufødte barn. Gravide og ammende kvinder skal anvende veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænder efter anvendelse.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nekrose på injektionsstedet ¹ , Sygdom i fordøjelseskanalen ² , Nyresygdom.
---	---

¹ Ved intramuskulær injektion. Læsionerne er subkliniske, milde, og fortager sig gradvist i dagene efter behandlingsafslutning. Administration i halsregionen minimerer omfanget og sværhedsgraden af disse læsioner.

² Eroderende og ulcerøse læsioner efter gentagen administration, gastrisk intolerance.

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nekrose på injektionsstedet ³ , reaktion på injektionsstedet ⁴ , Sygdom i fordøjelseskanalen ⁵ , Nyresygdom.
---	---

³ Ved intramuskulær injektion. Læsionerne er subkliniske, milde, og fortager sig gradvist i dagene efter behandlingsafslutning. Administration i halsregionen minimerer omfanget og sværhedsgraden af disse læsioner.

⁴ Lokal reaktion, der forsvinder efter 5 dage. Set efter én ekstravaskulær administration af veterinærlægemidlet ved det anbefalede volumen.

⁵ Eroderende og ulcerøse læsioner efter gentagen administration, gastrisk intolerance.

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 relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter, mus og kaniner og forsøg med kvæg har ikke afsløret teratogene eller embryotoksiske virkninger.

Drægtighed:

Kan anvendes til drægtige køer.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt hos søer og hopper. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laktation:

Kan anvendes til køer og søer under laktation.

Må ikke anvendes til lakterende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

- Samtidig administration af diuretika eller potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås, da der er en stigning i nyreproblemer, herunder nyresvigt. Dette er sekundært til den reducerede blodstrømning forårsaget af hæmningen af prostaglandinsyntesen.
- Andre NSAID'er, kortikosteroider, antikoagulanter eller diuretika må ikke administreres samtidigt med eller inden for 24 timer i forhold til administration af veterinærlægemidlet, da risikoen for gastrointestinal ulceration og andre bivirkninger kan forværres.
- Den behandlingsfri periode bør dog tage hensyn til de farmakologiske egenskaber for de tidligere anvendte veterinærlægemidler.
- Ketoprofen bindes kraftigt til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre lægemidler med høj binding, hvilket kan medføre toksiske virkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg: Intramuskulær anvendelse (i.m.) eller intravenøs anvendelse (i.v.)

Svin: Intramuskulær anvendelse (i.m.)

Heste: Intravenøs anvendelse (i.v.)

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

Kvæg:

3 mg ketoprofen/kg legemsvægt, dvs. 1 ml af veterinærlægemidlet/50 kg legemsvægt/dag administreret i.v. eller i.m., helst i halsregionen.

Til lindring af postoperative smerter i forbindelse med afhorning af kalve anbefales det at administrere veterinærlægemidlet samtidig med et lokalanæstetikum 10-30 minutter før afhorning.

Behandlingsvarigheden er 1-3 dage og bør fastlægges i overensstemmelse med sværhedsgraden og symptomernes varighed.

Svin:

3 mg ketoprofen/kg legemsvægt, dvs. 1 ml af veterinærlægemidlet/50 kg legemsvægt/dag administreret i.m. som én enkelt injektion.

Afhængigt af det observerede respons og baseret på den ansvarlige dyrlæges benefit/risk-vurdering kan behandlingen gentages med intervaller på 24 timer op til maksimalt tre behandlinger. Hver injektion bør indgives på et nyt sted.

Heste:

2,2 mg ketoprofen/kg legemsvægt, dvs. 0,75 ml af veterinærlægemidlet/50 kg legemsvægt/dag administreret i.v.

Behandlingsvarigheden er 1-5 dage og bør fastlægges i overensstemmelse med sværhedsgraden og symptomernes varighed. I tilfælde af kolik er én injektion normalt tilstrækkelig. Yderligere administration af ketoprofen kræver en ny klinisk undersøgelse.

Gummiproppen kan punkteres højst 25 gange. For at forhindre overdreven punktering af gummiproppen ved behandling af et stort antal dyr med små volumener anbefales brug af en dispenseringsnål.

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

Overdosering med NSAID'er kan medføre til gastrointestinale ulcerationer, proteintab, nedsat lever- og nyrefunktion.

I tolerans-undersøgelser i svin havde op mod 25 % af de dyr, der blev behandlet med tre gange den anbefalede maksimale dosis (9 mg/kg legemsvægt) i tre dage eller med den anbefalede dosis (3 mg/kg legemsvægt) i tre gange den maksimale anbefalede tid (9 dage), erosive og/eller ulcerende læsioner i både den non-glandulære (pars oesophagica) del og de glandulære dele af mavesækken. Tidlige tegn på toksicitet omfatter tab af appetit og klæbrig fæces eller diarré.

Intramuskulær administration af veterinærlægemidlet til kvæg med op til 3 gange den anbefalede dosis eller i 3 gange den anbefalede behandlingstid (9 dage) resulterede ikke i kliniske tegn på intolerans. Inflammation samt nekrotiske subkliniske læsioner blev imidlertid set på injektionsstedet hos de behandlede dyr samt en stigning i CPK-niveauer. En histopatologisk undersøgelse viste eroderende eller ulcerøse abomasale læsioner med relation til begge doseringsregimer.

Heste har vist sig at tolerere intravenøse doseringer af ketoprofen på op til 5 gange den anbefalede dosis i tre gange den anbefalede behandlingsvarighed (15 dage) uden tegn på toksiske virkninger.

Hvis der observeres kliniske tegn på overdosering, findes ingen specifik modgift, derfor bør symptomatisk behandling opstartes.

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:	2 dage
Svin:	3 dage
Heste:	1 dag

Mælk:

Kvæg:	0 timer
-------	---------

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QM01AE03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ketoprofen, 2-(phenyl-3-benzoyl)-propionsyre, er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel, der tilhører arylpropionsyregruppen. Den primære virkningsmekanisme for ketoprofen anses at være hæmning af cyclooxygenasereaktionsvejen ved arakidonsyremetabolismen, hvilket medfører reduceret produktion af inflammatoriske mediatorer, såsom prostaglandiner og thromboxaner. Denne virkningsmekanisme resulterer i ketoprofens antiinflammatoriske, antipyretiske og analgetiske aktivitet. Disse egenskaber tilskrives også stoffets hæmmende virkning på bradykinin og superoxid-anioner sammen med dets stabiliserende virkning på lysosomale membraner. Den antiinflammatoriske virkning forstærkes af omdannelsen af (R)-enantiomeren til (S)-enantiomeren. Det er kendt, at (S)-enantiomeren understøtter den antiinflammatoriske virkning af ketoprofen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær administration af veterinærlægemidlet (enkeltdosis af 3 mg ketoprofen/kg legemsvægt) absorberes ketoprofen hurtigt og har en høj biotilgængelighed. Ketoprofen bindes i høj grad til plasmaproteiner (> 90 %).

Koncentrationerne af ketoprofen opretholdes i højere grad i inflammatoriske ekssudater end i plasma. Det når høje koncentrationer og forbliver i inflammatorisk væv da ketoprofen er en svag syre. Ketoprofen metaboliseres i leveren til inaktive metabolitter og udskilles overvejende i urin (primært som glucurokonjugerede metabolitter) og i mindre grad i fæces. Små mængder af ketoprofen kan påvises i mælken fra behandlede dyr.

Hos kvæg absorberes den aktive substans hurtigt efter den intramuskulære administration af veterinærlægemidlet (enkeltdosis på 3 mg ketoprofen/kg legemsvægt) og gennemsnitlig $C_{\max}$ i plasma opnås (middelværdi: 7,2 mg/ml) mellem 0,5 og 1 time ($t_{\max}$) efter behandlingsstart. Den absorberede fraktion af dosen er meget høj ($92,51 \pm 10,9$ %). Efter intravenøs administration hos kvæg er elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) 2,1 timer, fordelingsvolumet (V_d) er 0,41 l/kg, og plasmaclearance (Cl) er 0,14 l/t/kg.

Hos svin absorberes den aktive substans hurtigt efter intramuskulær injektion af en enkeltdosis på 3 mg ketoprofen/kg legemsvægt og gennemsnitlig $C_{\max}$ opnås i plasma (middelværdi: 16 mg/ml) mellem 0,25 og 1,5 time ($t_{\max}$) efter behandlingsstart. Den absorberede fraktion af dosen er $84,7 \pm 33$ %. Efter intravenøs administration hos svin er elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) 3,6 timer, fordelingsvolumet (V_d) er 0,15 l/kg, og plasmaclearance (Cl) er 0,03 l/t/kg.

Ketoprofen har desuden et lavt fordelingsvolumen ved intravenøs administration til dyr tilhørende hestefamilien.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Gult glas-hætteglas type II, lukket med en brombutylgummiprop og et aftrækningslåg af aluminium eller et afvipningslåg af aluminium/plast.

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende ét 100 ml-hætteglas

Papæske indeholdende ti 100 ml-hætteglas

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

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

73570

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

17. marts 2026

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

7. april 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).