LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

30. maj 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Ainil, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
27790

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ainil

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Én ml indeholder:

Aktivt stof:
Ketoprofen, 100 mg.

Hjælpestoffer:
Benzylalkohol (E1519), 10 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg, svin og heste.

4.2 Terapeutiske indikationer
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.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale læsioner, hæmoragisk diatese, bloddyskrasi, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion.
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.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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.
Ved kendt overfølsomhed over for ketoprofen eller benzylalkohol bør kontakt med lægemidlet undgås.
Undgå sprøjt på huden og i øjnene. Skyl grundigt med vand, hvis dette skulle forekomme. Hvis irritation vedvarer søges læge.
Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Følgende tegn kan iagttages i meget sjældne tilfælde:

- forbigående irritation efter gentagne intramuskulære injektioner
- gastrisk og intestinal irritation eller ulceration (på grund af ketoprofens virkningsmekanisme, der indebærer hæmning af prostaglandinsyntesen)
- reversibel manglende ædelyst efter gentagen administration til svin
- allergiske reaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)

- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ketoprofens sikkerhed er blevet undersøgt hos drægtige laboratoriedyr (rotter, mus og kaniner) samt hos kvæg. Der blev ikke påvist nogen teratogene eller embryotoksiske virkninger.
Produktet kan anvendes til drægtigt og diegivende kvæg samt til diegivende søer.
Eftersom ketoprofens virkning på fertiliteten, drægtigheden og fosterets sundhed ikke er fastlagt hos heste, bør produktet ikke administreres til drægtige heste.
Eftersom ketoprofens sikkerhed ikke er vurderet hos drægtige søer, bør produktet anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet i disse tilfælde.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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

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

Heste: Intravenøs anvendelse.
2,2 mg ketoprofen/kg kropsvægt/dag (svarende til 1 ml af produktet/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.
Proppen må ikke punkteres mere end 166 gange.

4.10 Overdosering

Der sås ingen kliniske tegn, når produktet 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation Non-steroide antiinflammatoriske og antireumatiske midler (NSAID'er) ATCvet-kode: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

L-arginin
Benzylalkohol (E1519)
Citronsyre monohydrat (til pH-justering)
Nitrogen
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den ydre kartonæske for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6.5 Emballage

Produktet er pakket i ravgule hætteglas af type II glas af 100 ml og 250 ml.
Hætteglassene er lukket med en type I brombutylgummiprop, der er forseglet med en aluminiumskapsel. Hætteglassene er pakket i kartonæsker indeholdende 1, 6, 10 eller 12 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Bimeda Nordic Aps
Magnoliavej 12C
5250 Odense SV

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

48707

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. februar 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

30. maj 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP