LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

17. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Kelafen, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
31995

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kelafen
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 (E1519)	10 mg
L-Arginin	
Citronsyre-monohydrat (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs eller gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, Kvæg, Svin

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

Hest
- lindring af betændelse og smerter forbundet med muskuloskeletale lidelser;
- lindring af vicerale smerter forbundet med kolik.

Kvæg
- understøttende behandling af parturient parese forbundet med kælvning;
- reduktion af pyreksi og lidelse forbundet med bakteriel respiratorisk sygdom, når det bruges i forbindelse med antimikrobiel terapi efter behov;
- forbedring af restitutionsgraden ved akut klinisk mastitis, herunder akut endotoksin mastitis, forårsaget af gramnegative mikroorganismer i forbindelse med antimikrobiel terapi;
- reduktion af ødemer i yveret forbundet med kælvning;
- reducere smerte forbundet med halthed.

Svin
- reduktion af pyreksi og åndedrætsfrekvens, der er forbundet med bakteriel eller viral respiratorisk sygdom, når det bruges i forbindelse med antimikrobiel terapi efter behov;
- understøttende behandling af mastitis-metritis-aglactia-syndrom hos søer sammen med antimikrobiel terapi efter behov.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Anvend ikke andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDer) samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden, kortikosteroider, diuretika og antikoagulantia.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, hvor der er mulighed for mave- eller tarmlæsioner eller blødning, eller hvor der er tegn på bloddyskrasi.

3.4 Særlige advarsler

Ingen

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Brug af ketoprofen anbefales ikke til føl, som er yngre end 15 dage. Brug til ethvert dyr under 6 uger eller til ældre dyr kan medføre yderligere risiko. Hvis en sådan brug ikke kan undgås, kan dyr kræve en reduceret dosis og omhyggelig håndtering.
Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forhøjet nyretoksicitet.
Undgå intra-arteriel injektion.
Overskrid ikke den angivne dosis eller behandlingsvarighed.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Det aktive stof ketoprofen og hjælpestoffet benzylalkohol kan forårsage overfølsomhed (allergi). Ved overfølsomhed over for det aktive stof og/eller benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Undgå kontakt med hud og i øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud eller øjne skal det berørte område grundigt med vand. Hvis irritationen fortsætter, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Hest, Kvæg, Svin

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk reaktion Gastritis[1] Nyresygdom[1]

[1] På grund af hæmning af prostaglandinsyntese er gastrisk eller renal intolerance mulig hos visse individer

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

Drægtighed:
Ketoprofens sikkerhed er undersøgt hos drægtige laboratoriedyr (rotter, mus og kaniner) og hos kvæg og viste ingen teratogene eller embryotoksiske virkninger. Kan gives til drægtige kvæg.

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

Ketoprofens sikkerhed på hestenes fertilitet, drægtighed eller føtal sundhed er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed hos hopper.

Laktation:
Kan anvendes under laktation til kvæg og søer.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Nogle NSAIDer kan være stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, som kan føre til toksiske virkninger.

Undgå administration samtidig med nefrotoksiske lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hest
Intravenøs anvendelse (i.v.).

Til brug ved muskuloskeletale lidelser
2,2 mg ketoprofen/kg, dvs. 1 ml af veterinærlægemidlet pr. 45 kg kropsvægt, administreret ved intravenøs injektion en gang daglig i op til 3 til 5 dage.

Til brug ved hestekolik
2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) kropsvægt, givet ved intravenøs injektion for øjeblikkelig virkning. En anden injektion kan gives, hvis kolikken vender tilbage.

Kvæg
Intravenøs eller intramuskulær anvendelse (i.v. eller i.m.).
3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs. 1 ml af veterinærlægemidlet pr. 33 kg kropsvægt, administreret ved intravenøs eller dyb intramuskulær injektion en gang daglig i op til 3 dage.

Svin
Intramuskulær anvendelse (i.m.).
3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs. 1 ml af veterinærlægemidlet pr. 33 kg kropsvægt, administreret én gang ved dyb intramuskulær injektion.

Det anbefales at bruge en udtømningsnål, når man behandler store grupper af dyr.
Beholderens prop må ikke gennembrydes mere end 33 gange.

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

Der blev ikke observeret kliniske tegn, når ketoprofen blev administreret til heste 5 gange den anbefalede dosis i 15 dage, til kvæg med 5 gange den anbefalede dosis i 5 dage eller til svin med 3 gange den anbefalede dosis i 3 dage.

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 Tilbageholdelsestider

Kvæg
Slagtning:
- efter intravenøs anvendelse: 1 dag.
- efter intramuskulær avendelse: 2 dage.

Mælk: 0 timer.

Hest
Slagtning: 1 dag.
Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin
Slagtning: 2 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QM 01 AE 03.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ketoprofen er et derivat af phenylpropionsyre og hører til de non-steroide antiinflammatoriske lægemidler. Som for alle sådanne stoffer er dets vigtigste farmakologiske virkninger antiinflammatorisk, smertestillende og antipyretisk. Virkemekanismen er relateret til ketoprofens evne til at påvirke syntesen af prostaglandiner fra forstadier, såsom arachidonsyre.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ketoprofen absorberes hurtigt. Den maksimale plasmakoncentration nås på mindre end en time efter parenteral administration. Biotilgængeligheden er ca. 80 til 95 %. Ketoprofen binder stærkt til plasmaproteiner (ca. 95 %), hvilket tillader det ophobning i ekssudatet på inflammationsstedet.
Handlingen er længere end hvad der skulle forventes fra plasmahalveringstiden, der varierer mellem en og fire timer afhængigt af dyrearten. Ketoprofen kommer ind i synovialvæsken og forbliver der i højere niveauer end i plasma, med en halveringstid to til tre gange højere end i plasma.
Ketoprofen metaboliseres i leveren, og 90 procent udskilles i urinen og er elimineret efter 96 timer.

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 opbevares i køleskab eller nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet Type II hætteglas, lukket med bromobutylgummiprop og aluminiumshætte og pakket i en ydre kartonæske.

Pakningsstørrelser
Kartonæsker med 1 hætteglas på 50 ml.
Kartonæsker med 6 hætteglas på 50 ml.
Kartonæsker med 10 hætteglas på 50 ml.
Kartonæsker med 12 hætteglas på 50 ml.
Kartonæsker med 1 hætteglas på 100 ml.
Kartonæsker med 6 hætteglas på 100 ml.
Kartonæsker med 10 hætteglas på 100 ml.
Kartonæsker med 12 hætteglas på 100 ml.
Kartonæsker med 1 hætteglas på 250 ml.
Kartonæsker med 6 hætteglas på 250 ml.
Kartonæsker med 10 hætteglas på 250 ml.
Kartonæsker med 12 hætteglas på 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

Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

Repræsentant
Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

64159

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

24. september 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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