

12. marts 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Ketochemie, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32670

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ketochemie

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning

Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Ketoprofen100,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	10,0 mg
Arginin	
Citronsyre (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gullig opløsning uden synlige partikler.

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:

Sygdomme forbundet med inflammation, smerter eller feber:

- luftvejsinfektioner.
- mastitis.
- osteoartikulære og muskoskeletale lidelser så som halthed og arthritis.
- gør det nemmere at komme op at stå post partum.
- skader.

Om nødvendigt bør ketoprofen kombineres med passende antimikrobiel behandling.

Svin:

Sygdomme forbundet med inflammation, smerter eller feber:

- Postpartum dysgalakti syndrom (PPDS) (Mastitis Metritis Agalactia (MMA) syndrom).
- luftvejsinfektioner.

Om nødvendigt bør ketoprofen kombineres med passende antimikrobiel behandling.

Heste:

Sygdomme, der påvirker det osteoartikulære og muskoskeletale system, forbundet med akutte smerter og inflammation:

- halthed af traumatisk oprindelse.
- arthritis.
- osteitis.
- tendinitis, bursitis.
- navicular syndrom.
- halthed.
- myositis.

Ketoprofen er også indiceret til post-kirurgisk inflammation og symptomatisk behandling af kolik.

3.3 **Kontraindikationer**

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

Må ikke anvendes i tilfælde af mave-tarmsår eller blødning.

Må ikke anvendes i tilfælde af hjerte-, lever- eller nyresygdom.

Må ikke anvendes i tilfælde af bloddyskrasi, koagulopati eller hæmoragisk diatese.

Undlad at administrere andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDer) samtidig eller inden for 24 timer efter hinanden.

Må ikke anvendes til svin, der lider af PMWS (post-weaning multisystemic wasting syndrome).

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 under 6 uger eller til ældre dyr kan indebære yderligere risiko. Hvis en sådan brug ikke kan undgås, kan dyr have brug for en reduceret dosis og omhyggelig håndtering.

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

Undgå intraarteriel injektion.

I mangel af sikkerhedsundersøgelser må produktet ikke anvendes til føl under 15 dage.

Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed bør ikke overskrides.

Der skal til enhver tid sikres tilstrækkelig adgang til drikkevand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner (hududslæt, nældefeber). Ved overfølsomhed over for ketoprofen og/eller benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemiddel kan forårsage irritation efter hud- eller øjenkontakt. Undgå sprøjt på huden og i øjnene.

I tilfælde af hudkontakt, skal der vaskes grundigt med vand og sæbe. I tilfælde af øjenkontakt, skal der skylles grundigt med vand i 15 minutter. Kontakt lægen i tilfælde af vedvarende irritation straks og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, svin, hest.

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Allergisk reaktion ¹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Nyreinsufficiens ² Irritation på injektionsstedet ³ Manglende appetit ⁴ Maveirritation ⁵

¹ I dette tilfælde skal behandlingen afbrydes.

² Nedsat (nyre) nyrefunktion.

³ Forbigående, efter intramuskulær injektion.

⁴ Reversibel, efter gentagen administration (kun for svin).

⁵ Maveintolerance.

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:

Laboratorieundersøgelser på rotter, mus og kaniner har ikke vist tegn på teratogene eller embryotoksiske virkninger.

Kan anvendes til drægtige køer.

I mangel af sikkerhedsdata på drægtige søer, må veterinærlægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Må ikke anvendes til drægtige hopper.

Laktation:

Kan anvendes til diegivende køer og søer.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Indgiv ikke andre ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), kortikosteroider, diuretika, nefrotoksiske lægemidler eller antikoagulantia samtidigt eller inden for 24 timer efter hinanden.

Ketoprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan fortrænge eller fortrænges af andre stærkt proteinbundne lægemidler, såsom antikoagulanter.

Ketoprofen kan hæmme trombocyttaggregation, der forårsager mave-tarmsår, og bør derfor ikke gives sammen med lægemidler med samme bivirkningsprofil.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg: Til intravenøs (i.v.) eller intramuskulær (i.m.) anvendelse.

Svin: Til intramuskulær (i.m.) anvendelse.

Heste: Til intravenøs (i.v.) anvendelse.

Kvæg: 3 mg ketoprofen pr kg kropsvægt (svarende til 3 ml af veterinærlægemiddel pr. 100 kg kropsvægt), administreres ved intravenøs eller dyb intramuskulær injektion én gang dagligt i op til 3 på hinanden følgende dage.

Heste: 2,2 mg ketoprofen pr kg kropsvægt (svarende til 1 ml af veterinærlægemiddel pr. 45 kg kropsvægt), administreres ved intravenøs eller dyb intramuskulær injektion én gang dagligt i op til 3-5 på hinanden følgende dage.

For at behandle kolik er én injektion normalt tilstrækkelig. Før hver efterfølgende injektion er det nødvendigt med en revurdering af hestens kliniske status.

Svin: 3 mg ketoprofen pr kg kropsvægt (svarende til 3 ml af veterinærlægemiddel pr. 100 kg kropsvægt), administreres én gang ved dyb intramuskulær injektion.

Gummiproppen kan perforeres sikkert op til 20 gange.

Når der behandles grupper af dyr (svin) på én gang, skal der bruges en udtræksnål, der er placeret i hætteglasproppen, for at undgå overdreven åbning af proppen. Udtrækningsnålen skal fjernes efter behandlingen.

For at sikre den korrekte dosis bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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

Overdosering kan føre til mave-tarmsår, nedsat lever- og nyrefunktion. Der kan forekomme anoreksi, opkastning og diarré.

Hvis der observeres symptomer på overdosering, bør symptomatisk behandling påbegyndes, og det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med ketoprofen.

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)

Kvæg: Slagtning: 4 dage
Mælk: 0 timer.

Heste: Slagtning: 4 dage.
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin: Slagtning: 4 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QM 01 AE 03.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ketoprofen er et ikke-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel af propionsyreklassen, der tilhører undergruppen af carboxylsyrederivater. Ketoprofen har alle tre NSAID's specifikke egenskaber som anti-inflammatorisk, smertestillende og anti-pyretisk. Den primære farmakologiske virkningsmekanisme er baseret på hæmning af prostaglandinsyntesen ved at hæmme cyclooxygenase-vejen i arachidonsyremetabolismen.

Dannelsen af bradykinin hæmmes. Ketoprofen hæmmer aggregation af trombocytter.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ketoprofen optages hurtigt. Den maksimale plasmakoncentration opnås inden for 60 minutter efter injektion. Absolut biotilgængelighed varierer mellem 80 og 95 %.

Ketoprofen udskilles hurtigt, hovedsageligt via urinen inden for 96 timer. Koncentrationen af ketoprofen på inflammationsstedet er høj, og den forsætter i mindst 30-36 timer efter en enkelt intravenøs injektion.

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: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevaring af veterinærlægemidlet i salgspakning:

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Opbevaring efter første åbning af den indre emballage:

Opbevares ikke over 25 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type II ravfarvet glasflaske lukket med brombutylgummistop og forseglet med en aluminiumskapsel eller flip-off-kapsel med polypropylendæksel i en papæske.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 50 ml injektionsvæske.

Æske med 1 hætteglas med 100 ml injektionsvæske.

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 INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

66761

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

27. oktober 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. marts 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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