

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Labiketo vet 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Ketoprofen 150 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Klar fargeløs til svakt gul injeksjonsvæske, oppløsning, uten synlige partikler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

- Reduksjon av inflammasjon og smerter i forbindelse med tiden etter fødsel (postpartum), muskel- og skjelettlidelser og halthet.
- Reduksjon av feber i forbindelse med luftveissykdom hos storfe, i kombinasjon med antimikrobiell behandling der det er hensiktsmessig.
- Reduksjon av inflammasjon, feber og smerte ved akutt klinisk jurbetennelse, i kombinasjon med antimikrobiell behandling der det er hensiktsmessig.

Gris:

- Reduksjon av feber ved luftveissykdom og dysgalactiae-syndromet etter fødsel, PDS (MMA- syndromet) hos purker, i kombinasjon med antimikrobiell behandling der det er hensiktsmessig.

Hest:

- Reduksjon av inflammasjon og smerter i forbindelse med bein- og leddlidelser og lidelser i muskler og skjelett (halthet, forfangenhet, osteoartritt, synovitt, tendinitt osv.).
- Reduksjon av smerter og inflammasjon etter operasjoner.
- Reduksjon av smerte som angår innvollene (visceral smerte) ved kolikk.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med sår eller blødninger i mage-tarmkanalen, for ikke å forverre situasjonen.

Skal ikke brukes til dyr med hjerte-, lever- eller nyresykdom.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for ketoprofen eller acetylsalisylsyre eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med bloddyskrasi, forstyrrelse av blodets koagulasjonsevne (koagulopati) eller blødningstendens (hemoragisk diatese). Skal ikke administreres samtidig med andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) eller med mindre enn 24 timers mellomrom.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Overskrid ikke anbefalt dose. Overskrid ikke anbefalt behandlingsperiode.

Bruk av ketoprofen er ikke anbefalt til føll yngre enn én måned.

Ved administrering til dyr yngre enn 6 uker, ponnier eller eldre dyr, må dosen justeres nøyaktig og en grundig klinisk oppfølging foretas. Unngå intraarteriell injeksjon.

Unngå bruk hos dyr som er dehydrerte, har redusert blodvolum (hypovolemiske) eller har lavt blodtrykk (hypotensive) pga. potensiell risiko for nyretoksisitet.

Siden gastrointestinal ulcerasjon er et vanlig funn ved PMWS (postweaning multisystemic wasting syndrome), anbefales ikke bruk av ketoprofen til griser med denne sykdommen for ikke å forverre situasjonen. Unngå administrering utenfor blodårene (ekstravaskulært) til hester.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Overfølsomhetsreaksjoner (hudutslett, urtikaria) kan forekomme. Personer med hypersensitivitet overfor det aktive virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Ved utilsiktet kontakt med hud, øyne eller slimhinner skal det aktuelle området skylles umiddelbart med rikelig mengde rent vann. Dersom irritasjonen vedvarer søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet:

Laboriestudier i rotter, mus og kaniner, og studier i storfe har ikke vist tegn på bivirkninger. Kan brukes til drektige kyr.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet hos purker og hopper er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Diegiving:

Kan brukes til diegivende kyr og purker.

Bruk til diegivende hopper er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

- Samtidig administrering av vandrivende (diuretika) eller potensielt nyresskadelige midler skal unngås siden risikoen for nyreforstyrrelser, inkludert nyresvikt, økes. Dette er sekundært til den reduserte blodgjennomstrømningen forårsaket av hemming av prostaglandinsyntesen.

- Andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), kortikosteroider, antikoagulanter eller vandrivende (diuretika) skal ikke administreres samtidig eller innenfor et tidsrom på 24 timer etter administrering av preparatet, siden risikoen for gastrointestinale ulcerasjoner og andre bivirkninger kan forverres.

- Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta hensyn til de farmakologiske egenskapene til preparatene brukt tidligere.

- Ketoprofen er sterkt bundet til plasmaproteiner og vil kunne konkurrere med andre sterkt bundne substanser, noe som kan føre til toksiske effekter.

Overdosering:

Overdosering med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan føre til sår i mage-tarmkanalen, tap av proteiner, nedsatt lever- og nyrefunksjon.

I toleransestudier utført på gris viste opptil 25 % av dyrene som ble behandlet med 3 ganger den maksimale anbefalte dosen (9 mg/kg kroppsvekt) i 3 dager eller med den anbefalte dosen (3 mg/kg kroppsvekt) i tre ganger den maksimale anbefalte tiden (9 dager), erosive og/eller ulcerøse lesjoner både i den kjertelfrie delen av magesekken (pars oesohagica) og i delen av magesekken med kjertler. Tidlige tegn på toksisitet er blant annet tap av appetitt og pastøs avføring eller diaré.

Intramuskulær administrering av produktet til storfe i opptil 3 ganger den anbefalte dosen eller i 3 ganger den anbefalte behandlingsvarigheten (9 dager) resulterte ikke i kliniske tegn på intoleranse. Det ble imidlertid påvist inflammasjon og nekrotiske subkliniske lesjoner på injeksjonsstedet hos de behandlede dyrene, samt økt kreatinfosfokinase. Den histopatologiske undersøkelsen viste erosive eller ulcerøse lesjoner i løpemagen relatert til begge doseringsregimene.

Hester har vist seg å tåle intravenøse doser av ketoprofen på opptil 5 ganger den anbefalte dosen i 3 ganger den anbefalte varigheten (15 dager) uten tegn på toksiske effekter.

Ved kliniske tegn på overdosering finnes det intet spesifikt antidot, og symptomatisk behandling bør derfor iverksettes.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe, gris:

Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Nekrose ¹ Erosive og ulcerøse lesjoner i mage-tarmkanalen ² Mage-tarmintoleranse eller nyreintoleranse ³
--	---

Hest:

Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Nekrose ¹ Erosive og ulcerøse lesjoner i mage-tarmkanalen ² Mage-tarmintoleranse eller nyreintoleranse ³ Reaksjoner på injeksjonsstedet ⁴
--	--

1. Etter intramuskulær injeksjon, subklinisk, mild og forbigående, gradvis avtagende i dagene etter avsluttet behandling. Administrering i nakkeregionen minimerer utbredelsen og alvorlighetsgraden av disse lesjonene.

2. Etter gjentatte administreringer (på grunn av virkningsmekanismen til ketoprofen).

3. Hos enkelte individer. På grunn av hemming av prostaglandinsyntesen (felles for alle NSAIDs).

4. Forbigående. Observert etter én administrering av preparatet i anbefalt volum via ekstravaskulær administrasjon. Forsvant etter 5 dager.

Ved bivirkninger skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: <https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulært bruk: storfe, gris

Intravenøs bruk: storfe, hest

- Storfe:

3 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, dvs. 1 ml preparat per 50 kg kroppsvekt/dag, administrert intravenøst eller intramuskulært, fortrinnsvis i nakkeregionen.

Behandlingsvarigheten er 1-3 dager, og bør fastsettes i henhold til symptomenes alvorlighetsgrad og varighet.

- Gris:

3 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, dvs. 1 ml preparat per 50 kg kroppsvekt/dag, administrert intramuskulært som én enkeltinjeksjon. Avhengig av den observerte responsen og basert på ansvarlig veterinærs nytte-/risikovurdering, kan behandlingen gjentas ytterligere 3 ganger med 24 timers intervall. Hver injeksjon skal gis på forskjellige steder.

- Hest:

2,2 mg ketoprofen per kg kroppsvekt, dvs. 0,75 ml preparat per 50 kg kroppsvekt/dag, administrert intravenøst.

Behandlingsvarigheten er 1-5 dager, og bør fastsettes i henhold til symptomenes alvorlighetsgrad og varighet. Ved kolikk er det normalt tilstrekkelig med én injeksjon. Ved gjentatt administrering av ketoprofen er en ny klinisk undersøkelse påkrevd.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 2 døgn.

Melk: 0 timer.

Hest:

Slakt: 1 døgn.

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Gris:

Slakt: 3 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

Når et hetteglass brytes (åpnes) for første gang, skal datoen for når eventuelt gjenværende preparat i hetteglasset skal kastes, beregnes ved hjelp av holdbarhetsdatoen som er angitt på pakningsvedlegget. Denne avhendingsdatoen skal skrives i det angitte feltet.

12. Avfallsavhending

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal avhende preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

23-15382

Pakningsstørrelser:

Boks med 1 hetteglass med 50 ml

Boks med 1 hetteglass med 100 ml

Boks med 1 hetteglass med 250 ml

Boks med 12 hetteglass med 50 ml

Boks med 10 hetteglass med 100 ml

Boks med 10 hetteglass med 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

18.03.2026

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Labiana Life Sciences, S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spania.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Biovet Aps.,
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
+45 48 47 55 44

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.