

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Labiketo vet 150 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2.. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

ketoprofen 150 mg

Hjälpämnen:

bensylalkohol (E 1519) 10 mg

Klar färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning, fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4. Användningsområden

Nötkreatur:

- För att reducera inflammation och smärta i samband med postpartum, sjukdomar i muskler, leder och skelett och hälta.
- För att reducera feber i samband med bovin luftvägssjukdom i kombination med antimikrobiell behandling där tillämpligt.
- För att reducera inflammation, feber och smärta vid akut klinisk mastit (juverinflammation) i kombination med antimikrobiell behandling där tillämpligt.

Svin:

- För att reducera feber vid luftvägssjukdomar och grisningsfeber (postpartum dysgalaktisyndrom PDS (metrit mastit aglaktisyndrom)) hos suggor, i kombination med antimikrobiell behandling, där tillämpligt.

Häst:

- För att reducera inflammation och smärta vid sjukdomar i muskler, leder och skelett (hälta, fång, ledförslitning, ledhinneinflammation, senskideinflammation, etc.).
- För att reducera postoperativ smärta och inflammation.
- För att reducera visceral smärta i samband med kolik.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid sår eller blödningar i magtarmkanalen, för att undvika försämring av tillståndet.

Använd inte vid hjärt-, lever- eller njursjukdom.

Använd inte vid känd överkänslighet mot ketoprofen eller acetylsalicylsyra eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid blod dyskrasi (obalans i blodets sammansättning), koagulationsrubbningar eller blödningsbenägenhet. Administrera inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt eller inom 24 timmar före eller efter användande av läkemedlet.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Överskrid inte den rekommenderade behandlingstiden.

Användning av ketoprofen rekommenderas inte till föl som är yngre än en månad.

Vid administrering till djur yngre än 6 veckor, ponnyer eller till äldre djur är det nödvändigt att justera dosen korrekt samt att utföra en noggrann klinisk uppföljning.

Undvik intraarteriell injektion.

Undvik användning till djur som är uttorkade, har minskad blodvolym eller sänkt blodtryck, då det kan finnas en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

Eftersom magsår är vanligt förekommande vid PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome) rekommenderas inte ketoprofen till svin som lider av denna sjukdom, för att inte förvärra deras situation.

Undvik extravaskulär administrering till häst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, nässelutslag) kan förekomma. Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Vid oavsiktlig kontakt med hud, ögon eller slemhinnor, tvätta omedelbart det drabbade området noggrant med rent rinnande vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor, möss och kaniner samt studier på nötkreatur har inte gett några belägg för biverkningar. Kan användas hos dräktiga kor.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet hos sugor och ston. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Kan användas hos digivande kor och sugor.

Användning rekommenderas inte hos digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

- Samtidig administrering av diuretika eller potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas eftersom det finns en ökad risk för njurstörningar, inklusive njursvikt. Detta är sekundärt till det minskade blodflödet som orsakas av hämningen av prostaglandinsyntesen.

- Administrera inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider, antikoagulantia eller diuretika samtidigt eller inom 24 timmar efter administrering av läkemedlet, då risken för gastrointestinala ulcerationer och andra biverkningar kan öka.

- Den behandlingsfria perioden bör dock ta hänsyn till de farmakologiska egenskaperna hos de produkter som använts tidigare.

- Ketoprofen är starkt bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra starkt bundna läkemedel, vilket kan leda till toxiska effekter.

Överdoser:

Överdoser med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan leda till tarmsår, proteinförlust och nedsättning av lever- och njurfunktionen.

I toleransstudier på svin uppvisade upp till 25 % av de djur som behandlats med tre gånger den högsta rekommenderade dosen (9 mg/kg kroppsvikt) i tre dagar eller med den rekommenderade dosen (3 mg/kg kroppsvikt) i tre gånger den högsta rekommenderade tiden (9 dagar) erosiva och/eller ulcerativa lesioner i både de aglandulära (pars oesophagica) och glandulära delarna av magsäcken. Tidiga tecken på toxicitet är aptitlöshet och grumlig avföring eller diarré.

Intramuskulär administrering av läkemedlet till nötkreatur, med upp till 3 gånger den rekommenderade dosen eller under 3 gånger den rekommenderade behandlingstiden (9 dagar), resulterade inte i kliniska tecken på intolerans. Inflammation och nekrotiska subkliniska lesioner upptäcktes dock vid injektionsstället hos de behandlade djuren, samt en ökning av CPK-nivåer. En histopatologisk undersökning visade erosiva eller ulcerativa abomasala lesioner relaterade till båda doseringsregimen.

Hästar har visat sig tolerera intravenösa doser av ketoprofen upp till 5 gånger den rekommenderade dosen under tre gånger den rekommenderade behandlingstiden (15 dagar) utan tecken på toxiska effekter.

Om kliniska tecken på överdosering observeras finns inget specifikt motgift, därför bör symtomatisk behandling inledas.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då studier om blandbarhet saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur, svin

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Vävnadsdöd i muskler (muskelnekros) ¹ Sår och infektioner i mag-tarmkanalen ² Överkänslighetsreaktion i magsäck eller njurar ³
---	---

Häst

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Vävnadsdöd i muskler (muskelnekros) ¹ Sår och infektioner i mag-tarmkanalen ² Överkänslighetsreaktion i magsäck eller njurar ³ Reaktioner på injektionsstället ⁴
---	---

1. Efter intramuskulär injektion. Subklinisk, mild och övergående, gradvis försvinnande under dagarna efter avslutad behandling. Administrering i nackregionen minimerar utbredningen och svårighetsgraden av dessa lesioner.

2. Efter upprepad administrering (på grund av ketoprofens verkningsmekanism).

3. Hos vissa individer. På grund av den hämmande effekten på prostaglandinsyntesen (gemensamt för alla NSAIDs).

4. Övergående. Observerad efter en administrering av läkemedlet i rekommenderad volym via extravaskulär väg. Reaktionerna försvann efter 5 dagar.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket; Box 26; 751 03 Uppsala; Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning: nötkreatur, svin

Intravenös användning: nötkreatur, häst

- Nötkreatur:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt/dag, administrerat intravenöst eller intramuskulärt, företrädesvis i nackregionen.

Behandlingstiden är 1–3 dagar och bör fastställas med hänsyn till symtomens svårighetsgrad och varaktighet.

- Svin:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt/dag, administrerat intramuskulärt, företrädesvis i nackregionen. Beroende på behandlingssvaret och den ansvariga veterinärens nytta-/riskbedömning kan behandlingen upprepas med 24 timmars intervall, högst tre gånger. Varje injektion ska ges på olika ställen.

- Häst:

2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 0,75 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt/dag, administrerat intravenöst eller intramuskulärt, företrädesvis i nackregionen.

Behandlingstiden är 1–5 dagar och bör fastställas med hänsyn till symtomens svårighetsgrad och varaktighet. Vid kolik räcker det normalt med en injektion. En andra administrering av ketoprofen kräver en ny klinisk undersökning.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Mjolk: 0 timmar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjolk: Ej godkänt för användning till ston som producerar mjolk för humankonsumtion

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

När injektionsflaskan först öppnas bör datumet då läkemedlet ska kasseras beräknas, med användning av den hållbarhetstid som anges i denna bipacksedel. Detta datum för kassering ska anges i det avsedda utrymmet på kartongen och injektionsflaskan.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MA-nummer: 64609

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska på 50 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska på 100 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska på 250 ml

Kartong innehållande 12 injektionsflaskor på 50 ml

Kartong innehållande 10 injektionsflaskor på 100 ml

Kartong innehållande 10 injektionsflaskor på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-07

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spanien. Tel: +34 93 7369700

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Orion Pharma AB, Animal Health, Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40