

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z eno ali več vialami, ki vsebujejo 50 ml, 100 ml in 250 ml

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Labiprofen 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

ketoprofen 150 mg

### 3. VELIKOST PAKIRANJA

1 × 50 ml  
1 × 100 ml  
1 × 250 ml  
12 × 50 ml  
10 × 100 ml  
10 × 250 ml

### 4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji



### 5. INDIKACIJE

### 6. POTI UPORABE

Intravenska ali intramuskularna uporaba.

### 7. KARENCA

Karenca:

Govedo:

Meso in organi: 2 dni.

Mleko: nič ur.

Konji:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: 3 dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {mm/llll}

Odrpno zdravilo uporabite v 28 dneh.

Uporabite do: ...

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Labiana Life Sciences, S.A.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

DC/V/0731/001

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot: {številka}

## PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala s 100 ml in 250 ml

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Labiprofen 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

Ketoprofen 150 mg

### 3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji



### 4. POTI UPORABE

Intravenska ali intramuskularna uporaba.

### 5. KARENCA

Karenca:

Govedo:

Meso in organi: 2 dni.

Mleko: nič ur.

Konji:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: 3 dni.

### 6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Uporabite do: ...

### 7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Labiana Life Sciences, S.A.

**9. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

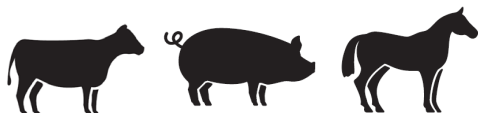
Lot: {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

Viala s 50 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Labiprofen 150 mg/ml raztopina za injiciranje



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Vsak ml vsebuje:

Ketoprofen 150 mg

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpno zdravilo uporabite v 28 dneh.

Uporabite do: ...

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Labiprofen 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

### 2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

**Učinkovina:**

Ketoprofen 150 mg

**Pomožna snov:**

Benzilalkohol (E1519) 10 mg

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina za injiciranje, brez vidnih delcev.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji

### 4. Indikacije

Govedo:

- zmanjšanje vnetja in bolečin, povezanih s poporodnimi, mišično-skeletnimi motnjami in šepanjem.
- znižanje zvišane telesne temperature, povezane z obolenji dihal pri govedu, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem, kadar je ustrezno.
- zmanjšanje vnetja, znižanje zvišane telesne temperature in zmanjšanje bolečine pri akutnem kliničnem mastitisu, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem, kadar je ustrezno.

Prašiči:

- zmanjšanje pireksije v primeru obolenj dihal in MMA sindroma (Metritis-Mastitis-Agalactia Syndrome ali sindrom PDS – Postpartum Dysgalactia Syndrome) pri svinjah v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem, kadar je ustrezno.

Konji:

- zmanjšanje vnetja in bolečin, povezanih z boleznimi sklepov in kosti in mišično-skeletnimi motnjami (šepanjem, vnetjem kopit (laminitisom), osteoartritisom, vnetjem sklepne ovojnice (sinovitisom), vnetjem kit (tendinitisom), ipd.).
- zmanjšanje pooperativnih bolečin in vnetij.
- zmanjšanje visceralnih bolečin, povezanih s kolikami.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru razjed ali krvavitev v prebavilih, da stanja ne poslabšate.

Ne uporabite v primeru bolezni srca, jeter ali ledvic.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na ketoprofen, na acetilsalicilno kislino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru krvne diskrazije, koagulopatije ali hemoragične diateze. Ne dajajte drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) sočasno ali v roku 24 ur.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne prekoračite priporočenega odmerka. Ne prekoračite priporočenega trajanja zdravljenja.

Uporaba ketoprofena ni priporočljiva pri žrebetih, mlajših od enega meseca.

Pri dajanju zdravila živalim, mlajšim od 6 tednov starosti, ponijem ali ostarelim živalim, morate odmerek natančno prilagoditi in skrbno spremljati klinično stanje živali. Preprečiti je potrebno intraarterialno injiciranje.

Ne uporabite pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih zaradi možnega tveganja povečane toksičnosti za ledvice.

Ker je pri multisistemskem sindromu hiranja po odstavitvi (PMWS – Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome) pogosto prisotna razjeda želodca, uporaba ketoprofena pri prašičih s to patologijo ni priporočljiva, da se njihovo stanje ne bi še poslabšalo. Pri konjih se izogibajte ekstravaskularnemu dajanju.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pojavijo se lahko preobčutljivostne reakcije (kožni izpuščaji, urtikarija). Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite nenamerno samo-injiciranje. V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Preprečite stik s kožo, očmi in sluznicami. V primeru nenamerne stika s kožo, očmi ali sluznico začnite prizadeti predel takoj izpirati s čisto tekočo vodo. Če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

### Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah, miših, kuncih in na govedu niso bili dokazani nobeni neželeni učinki. Lahko se uporablja pri kravah v obdobju brejosti.

Varnost zdravila v obdobju brejosti pri svinjah in kobilah ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Lahko se uporablja v obdobju laktacije pri kravah in svinjah.

Uporaba pri kobilah v obdobju laktacije ni priporočljiva.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

- Sočasnemu dajanju diuretikov ali potencialno nefrotoksičnih zdravil se izognite, saj prihaja do povečane pojavnosti motenj v delovanju ledvic, vključno z ledvično odpovedjo. Do tega pride zaradi zmanjšane pretoka krvi, ki ga povzroči zaviranje tvorbe prostaglandinov.
- Ne dajajte drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kortikosteroidov, antikoagulantov ali diuretikov sočasno s tem zdravilom ali v 24 urah po dajanju tega zdravila, ker se tveganje za razjede želodčne in črevesne sluznice ter za druge neželene učinke lahko poveča.
- V obdobju brez zdravljenja ustrezno upoštevajte farmakološke lastnosti predhodno uporabljenega zdravila.
- Ketoprofen se močno veže na beljakovine plazme in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi zdravili, kar lahko ima toksični učinek.

### Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko povzroči razjede v prebavilih, izgubo beljakovin in jetrno ter ledvično okvaro.

Pri študijah tolerance na prašičih, ki so bili tri dni zdravljeni s trikratnim priporočenim odmerkom (9 mg/kg telesne mase) ali so bili s priporočenim odmerkom (3 mg/kg telesne mase) zdravljeni skozi trikratni priporočeni čas zdravljenja (9 dni), so pri 25 % živali opazili erozivne in/ali ulcerozne razjede tako na aglandularnem (pars oesophagica) kot na glandularnem delu želodca. Zgodnji znaki toksičnosti vključujejo izgubo apetita in mazavo blato ali drisko.

Intramuskularno dajanje zdravila govedu v odmerkih, do trikrat večjih od priporočenega, ali za trikrat daljše obdobje od priporočenega zdravljenja (9 dni) ni povzročilo kliničnih znakov intolerance. Vendar pa so na mestu injiciranja zdravljenih živali opazili vnetje ter nekrotične subklinične lezije in povečanje ravni kreatinfosfokinaze (CPK). Histopatološke preiskave so pokazale erozivne ali ulcerativne lezije siriščnika, povezane z obema režimoma odmerjanja.

Pri konjih so ugotovili, da prenašajo intravenske odmerke ketoprofena, ki so do petkrat večji od priporočenih v trikrat daljšem obdobju od priporočenega (15 dni) brez znakov toksičnih učinkov.

Če opazite klinične znake prevelikega odmerjanja, specifičnega antidota ni, zato uvedite simptomatsko zdravljenje.

### Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Za intravensko uporabo; zdravilo lahko daje samo veterinar.

### Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Govedo, prašiči

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Nekroza mišic <sup>1</sup>
	Erozivne in ulcerativne lezije gastrointestinalnega trakta <sup>2</sup>
	Želodčna ali ledvična intoleranca <sup>3</sup>

## Konji

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Nekroza mišic <sup>1</sup>  Erozivne in ulcerativne lezije gastrointestinalnega trakta <sup>2</sup>  Želodčna ali ledvična intoleranca <sup>3</sup>  Reakcije na mestu injiciranja <sup>4</sup>
--	---

1. Intramuskularno injiciranje ketoprofena lahko povzroči blage, prehodne, nekrotične subklinične mišične lezije, ki postopoma izginejo v dneh po končanem zdravljenju. Dajanje v vratni predel zmanjša obseg in resnost teh lezij.
2. Po večkratnih odmerkih (zaradi mehanizma delovanja ketoprofena).
3. Pri določenih posameznikih. Zaradi delovanja inhibicije sinteze prostaglandinov (skupno z vsemi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili).
4. Pri konjih so po enkratnem ekstravaskularnem dajanju zdravila v priporočenem volumnu opazili prehodne lokalne reakcije, ki so izginile po 5 dneh.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in poiskati nasvet veterinarja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

### **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Intramuskularna uporaba: govedo, prašiči

Intravenska uporaba: govedo, konji

- Govedo:

3 mg ketoprofena/kg telesne mase, kar je enako 1 ml zdravila/50 kg telesne mase/ dan, intravensko ali intramuskularno, najbolje v predel vratu.

Zdravljenje traja 1–3 dni in ga je treba uvesti glede na resnost in trajanje simptomov.

- Prašiči:

3 mg ketoprofena/kg telesne mase, kar je enako 1 ml zdravila/50 kg telesne mase/ dan, intramuskularno v enkratnem odmerku. Glede na zaznani odgovor in na podlagi ocene korist/tveganje odgovornega veterinarja lahko aplikacijo zdravila ponovite vsakih 24 ur, vendar največ trikrat. Zdravilo je treba vsakokrat injicirati na drugo mesto.

- Konji:

2,2 mg ketoprofena/kg telesne mase, kar je enako 0,75 ml zdravila/50 kg telesne mase/ dan, intravensko.

Zdravljenje traja 1–5 dni in ga je treba uvesti glede na resnost in trajanje simptomov. V primeru kolik običajno zadošča ena injekcija. Pred ponovnim dajanjem ketoprofena je potreben ponoven klinični pregled.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

### **10. Karenca**

Govedo:

Meso in organi: 2 dni.

Mleko: nič ur.

Konji:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: 3 dni.

### **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vialo: 28 dni.

Ko vialo prvič načnete (odprete), morate na podlagi roka uporabnosti, ki je naveden v tem navodilu za uporabo, določiti datum, ko bo treba zavreči morebitni izdelek, ki ostane v viali. Ta datum, ko bo zdravilo treba zavreči, zapišite v predvideni prostor.

### **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

Številka dovoljenja za promet: DC/V/0731/001

##### Velikost pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 ialo po 50 ml  
Kartonasta škatla z 1 vialo po 100 ml  
Kartonasta škatla z 1 vialo po 250 ml  
Kartonasta škatla z 12 vialami po 50 ml  
Kartonasta škatla z 10 vialami po 100 ml  
Kartonasta škatla z 10 vialami po 250 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

8.2.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain.  
Tel: +34 93 7369700

#### **17. Druge informacije**