

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Labiketo vet 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

### **2. Zusammensetzung**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ketoprofen 150 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

### **3. Zieltierart(en)**

Rind, Schwein und Pferd

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Rinder:

- Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen nach der Geburt, bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und Lahmheit.
- Zur Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen des Rindes, gegebenenfalls in Kombination mit einer antimikrobiellen Therapie.
- Zur Linderung von Entzündungen, Fieber und Schmerzen bei akuter klinischer Mastitis, gegebenenfalls in Kombination mit einer antimikrobiellen Therapie.

Schweine:

- Zur Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen und postpartalem Dysgalaktie-Syndrom (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex) bei Sauen, gegebenenfalls in Kombination mit einer antimikrobiellen Therapie.

Pferde:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates (Lahmheiten, Hufrehe, Arthrose, Synovitis, Sehnenentzündung usw.).
- Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen.
- Linderung von viszeralen Schmerzen bei Kolik.

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, um den Zustand dieser Tiere nicht zu verschlechtern.

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Blutdyskrasie, Gerinnungsstörung oder hämorrhagischer Diathese. Verabreichen Sie keine anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden.

## **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Empfohlene Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Der Anwendung von Ketoprofen bei Fohlen im Alter von weniger als einem Monat wird nicht empfohlen.

Bei der Verabreichung an weniger als 6 Wochen alte Tiere, Ponys oder an ältere Tiere ist eine genaue Anpassung der Dosis und eine engmaschige klinische Überwachung erforderlich. Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Nicht bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie anwenden, da ein potentielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Da bei PMWS (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) häufig Magengeschwüre vorkommen, ist die Anwendung von Ketoprofen bei von dieser Erkrankung betroffenen Schweinen nicht zu empfehlen, um ihren Zustand nicht zu verschlechtern. Bei Pferden ist eine extravaskuläre Verabreichung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht) auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliche Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten die betroffene Stelle unverzüglich gründlich unter sauberem fließendem Wasser abwaschen. Falls die Reizung anhält, einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten, Mäusen und Kaninchen sowie Studien an Rindern ergaben keine Hinweise auf Nebenwirkungen. Kann bei Kühen während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Sauen und Stuten wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Kann bei Kühen und Sauen während der Laktation angewendet werden.

Die Anwendung bei Stuten während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Die gleichzeitige Verabreichung von Diuretika oder potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da das Risiko von Nierenfunktionsstörungen, einschließlich Nierenversagen, steigt. Dies ist eine Folge der verminderten Durchblutung, die durch die Prostaglandinsynthese-Hemmung verursacht wird.

- Andere nicht-steroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel (NSAIDs), Kortikosteroide, Antikoagulanzen oder Diuretika sollten nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels verabreicht werden, da das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren und anderen Nebenwirkungen erhöht werden kann.

- Bei der Festlegung des behandlungsfreien Zeitraums sollten jedoch die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verwendeten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.
- Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Überdosierung:

Eine Überdosierung von nicht steroidal Antiphlogistika kann zu Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut, Proteinverlust sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen.

In Verträglichkeitsstudien an Schweinen traten bei bis zu 25 % der Tiere, die über drei Tage mit dem Dreifachen der empfohlenen Höchstdosis (9 mg/kg Körpergewicht) oder mit der empfohlenen Dosis (3 mg/kg Körpergewicht) über das Dreifache der empfohlenen maximalen Dauer (9 Tage) behandelt wurden, erosive und/oder ulzerierende Verletzungen sowohl im nicht glandulären Teil (Pars oesophagica) als auch im glandulären Teil des Magens auf. Erste Toxizitätszeichen können Appetitverlust und breiiger Kot oder Durchfall sein.

Bei intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels an Rinder zeigten sich bei Tieren, die mit dem bis zu Dreifachen der empfohlenen Dosis oder über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, keine klinischen Anzeichen einer Unverträglichkeit. Allerdings traten an der Injektionsstelle der behandelten Tiere Entzündungen und subklinische nekrotische Läsionen sowie ein Anstieg der CPK-Spiegel auf. Bei der histopathologischen Untersuchung konnten für beide Dosierungsschemata erosive oder ulzerierende Labmagenläsionen nachgewiesen werden.

Es wurde festgestellt, dass Pferde intravenöse Ketoprofendosierungen bis zur 5-fachen empfohlenen Dosis über das Dreifache der empfohlenen Dauer (15 Tage) ohne Anzeichen toxischer Wirkungen tolerieren.

Bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung steht kein spezifisches Gegenmittel zur Verfügung; daher ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**7 Nebenwirkungen**

Rinder, Schweine

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Muskelnekrose <sup>1</sup>
	Erosive und ulzerative Läsionen des Gastrointestinaltrakts <sup>2</sup>
	Magen- oder Nierenunverträglichkeit <sup>3</sup>

Pferd

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Muskelnekrose <sup>1</sup>
	Erosive und ulzerative Läsionen des Gastrointestinaltrakts <sup>2</sup>

	Magen- oder Nierenunverträglichkeit <sup>3</sup>
	Reaktionen an der Injektionsstelle <sup>4</sup>

1. Nach intramuskulärer Injektion, subklinisch, leicht und vorübergehend, allmähliches Abklingen in den Tagen nach Behandlungsende. Durch Verabreichung im Nackenbereich lassen sich Ausmaße und Schwere dieser Läsionen minimieren.
2. Nach wiederholter Verabreichung (aufgrund des Wirkungsmechanismus von Ketoprofen).
3. Bei bestimmten Tieren aufgrund der Hemmung der Prostaglandinsynthese (wie bei allen NSAIDs).
4. Vorübergehend. Wurden beobachtet nach einmaliger extravaskulären Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis und verschwanden nach 5 Tagen.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Intramuskuläre Anwendung: Rinder, Schweine

Intravenöse Anwendung: Rinder, Pferde

- Rinder:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht bzw. 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht pro Tag, intravenös oder intramuskulär applizieren, vorzugsweise im Nackenbereich.

Die Behandlungsdauer beträgt 1–3 Tage und ist entsprechend der Schwere und Dauer der Symptome festzulegen.

- Schweine:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht bzw. 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht pro Tag, einmalig intramuskulär applizieren. Je nach beobachteter Reaktion und auf der Grundlage der Nutzen-Risiko-Analyse des verantwortlichen Tierarztes kann die Behandlung in Abständen von 24 Stunden für maximal drei Behandlungen wiederholt werden. Jede Injektion ist an einer anderen Stelle zu verabreichen.

- Pferde:

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht bzw. 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht pro Tag, intravenös applizieren.

Die Behandlungsdauer beträgt 1–5 Tage und ist entsprechend der Schwere und Dauer der Symptome festzulegen. Bei Koliken ist normalerweise eine Injektion ausreichend. Eine zweite Ketoprofen-Dosis erfordert eine erneute klinische Untersuchung.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

### **10. Wartezeiten**

Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 3 Tage

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche: 28 Tage.

Beim ersten Anbrechen (Öffnen) der Durchstechflasche sollte anhand der auf dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer das Datum ermittelt werden, an dem das in der Durchstechflasche verbliebene Produkt entsorgt werden sollte. Dieses Verfalldatum sollte in das dafür vorgesehene Feld geschrieben werden.

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

XXXXXX

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml  
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml  
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml  
Schachtel mit 12 Durchstechflaschen zu 50 ml  
Schachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml  
Schachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Animed Service AG  
Liebochstrasse 9  
8143 Dobl  
Österreich  
Tel: 0043-3136/55667  
E-Mail: office@animedservice.at

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**17. Weitere Informationen**

Rezept- und apothekenpflichtig.