

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Labiprofen 150 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Arginin	
Monohydrát kyseliny citronové (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý až slabě žlutý injekční roztok, bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

- snížení zánětu a bolesti spojené s poporodními a muskuloskeletálními poruchami a kulháním.
- snížení horečky spojené s respiračním onemocněním skotu v kombinaci s antimikrobiální terapií, kde je to vhodné.
- snížení zánětu, horečky a bolesti při akutní klinické mastitidě v kombinaci s antimikrobiální terapií, kde je to vhodné.

Prasata:

- snížení horečky v případech respiračních onemocnění a poporodního syndromu dysgalakcie PDS (MMA syndrom - Metritis Mastitis Agalactia syndrome) u prasnic, v kombinaci s antimikrobiální terapií, kde je to vhodné.

Koně:

- snížení zánětu a bolesti spojené s osteoartikulárními a muskuloskeletálními poruchami (kulhání, laminitida, osteoartritida, synovitida, tendinitida atd.).
- snížení pooperační bolesti a zánětu.
- snížení viscerální bolesti spojené s kolikou.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech gastrointestinálních vředů nebo krvácení, aby nedošlo ke zhoršení těchto stavů.

Nepoužívat v případech srdečního, jaterního nebo ledvinového onemocnění.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na ketoprofen nebo kyselinu acetylsalicylovou nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech krevní dyskrázie, koagulopatie nebo hemoragické diatézy. Nepodávat jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) současně nebo v průběhu 24 hodin.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte doporučenou dávku. Nepřekračujte doporučenou dobu léčby. Použití ketoprofenu se nedoporučuje u hříbat mladších jednoho měsíce.

Při podávání zvířatům mladších 6 týdnů, poníkům nebo starým zvířatům je nutné přesně upravit dávku a zvířata pečlivě klinicky sledovat. Vyhněte se intraarteriálnímu podání.

Nepodávejte zvířatům dehydratovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním, protože u nich existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Vzhledem k tomu, že žaludeční vředy jsou častým nálezem u PMWS (Syndrom multisystémového chřadnutí po odstavu), nedoporučuje se použití ketoprofenu u prasat postižených tímto syndromem, aby se jejich stav nezhoršil. U koní nepodávejte extravaskulárně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Mohou se vyskytnout reakce z přecitlivělosti (kožní vyrážka, kopřivka). Osoby se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte náhodnému samopodání. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi postižené místo ihned důkladně omyjte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, prasata

Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):	Nekróza svalu ¹ Eroze a ulcerace gastrointestinálního traktu ² Gastrická a renální intolerance ³
---	---

Koně

Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):	Nekróza svalu ¹ Eroze a ulcerace gastrointestinálního traktu ² Gastrická a renální intolerance ³ Reakce v místě injekčního podání ⁴
---	--

¹. Po intramuskulární injekci subklinické, mírné a přechodné, postupně odeznívající během několika dní po ukončení léčby. Podání do oblasti krku minimalizuje rozsah a závažnost těchto lézí.

2. Po opakovaném podání (v důsledku mechanismu účinku ketoprofenu).
3. U některých jedinců. V důsledku inhibice syntézy prostaglandinů (společně se všemi NSAID).
4. Přechodné. Pozorované po jednom podání přípravku v doporučeném objemu extravaskulární cestou. Vymizelo po 5 dnech.

Pokud se objeví nežádoucí účinky, je nutné léčbu ukončit a poradit se s veterinářem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Laboratorní studie u potkanů, myší a králíků a studie u skotu nepodaly důkaz o nežádoucích účincích. Lze použít během březosti krav.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti prasnic a klisen. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace:

Lze použít během laktace u krav a prasnic.

Použití není doporučováno během laktace klisen.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

- Současnému podávání diuretik nebo potenciálně nefrotoxických látek je třeba se vyhnout, protože dochází ke zvýšení renálních poruch, včetně selhání ledvin. To je sekundární k sníženému průtoku krve způsobenému inhibicí syntézy prostaglandinů.
- Nepodávejte současně nebo do 24 hodin od podání veterinárního léčivého přípravku jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), kortikosteroidy, antikoagulanty ani diuretika, protože se může zvýšit riziko gastrointestinálních vředů a dalších nežádoucích účinků.
- Období bez léčby by však mělo zohlednit farmakologické vlastnosti dříve použitých přípravků.
- Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným silně vázaným látkám, což může vést k toxickým účinkům.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání: skot, prasata

Intravenózní podání: skot, koně

- Skot:

3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti/den, podávané intravenózně nebo intramuskulárně, nejlépe do oblasti krku.

Délka léčby je 1–3 dny a měla by být stanovena podle závažnosti a trvání příznaků.

- Prasata:

3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti/den, podávané intramuskulárně jednorázově. V závislosti na pozorované odpovědi a po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem lze léčbu opakovat v intervalech 24 hodin, maximálně třikrát. Každá aplikace by měla být podána na jiné místo.

- Kone:

2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 0,75 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti/den, podávané intravenózně.

Délka léčby je 1–5 dní a měla by být stanovena podle závažnosti a trvání příznaků. V případě koliky obvykle postačí jedna injekce. Druhé podání ketoprofenu vyžaduje opětovné klinické vyšetření.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování nesteroidními protizánětlivými léky může vést ke gastrointestinálním vředům, ztrátě bílkovin a poškození jater a ledvin.

Ve studiích tolerance provedených u prasat vykazovalo erozivní a/nebo ulcerózní léze v aglandulární (pars oesophagica) i žlázové části žaludku až 25 % zvířat léčených trojnásobkem maximální doporučené dávky (9 mg/kg živé hmotnosti) po dobu tří dnů nebo doporučenou dávkou (3 mg/kg živé hmotnosti) po trojnásobek maximální doporučené doby (9 dnů). Mezi časné příznaky toxicity patří ztráta chuti k jídlu a kašovitá stolice nebo průjem.

U skotu nevedlo intramuskulární podání až v trojnásobku doporučené dávky nebo po trojnásobek doporučené doby léčby (9 dnů) ke klinickým příznakům intolerance. V místě injekčního podání léčených zvířat však byl zjištěn zánět a nekrotické subklinické léze a také zvýšení hladin kreatinfosfokinázy (CPK). Histopatologické vyšetření prokázalo erozivní nebo ulcerózní léze související s oběma dávkovacími režimy.

Bylo zjištěno, že koně tolerují intravenózní dávky ketoprofenu až do pětinasobku doporučené dávky po trojnásobek doporučené doby trvání (15 dní) bez známek toxických účinků.

Pokud se objeví klinické příznaky předávkování, neexistuje specifické antidotum, proto je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 3 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AE03

4.2 Farmakodynamika

Ketoprofen, kyselina 2-(fenyl-3-benzoyl)propionová, je nesteroidní protizánětlivá látka patřící do skupiny arylpropionových kyselin. Primárním mechanismem účinku ketoprofenu je inhibice cyklooxygenázové dráhy metabolismu kyseliny arachidonové, což vede ke snížení produkce zánětlivých mediátorů, jako jsou prostaglandiny a tromboxany. Tento mechanismus účinku vede k

jeho protizánětlivé, antipyretické a analgetické aktivitě. Tyto vlastnosti se také připisují jeho inhibičnímu účinku na bradykinin a superoxidové anionty spolu se stabilizačním účinkem na lysozomální membrány.

Protizánětlivý účinek je zesílen přeměnou (R)-enantiomeru na (S)-enantiomer. Je známo, že (S)-enantiomer podporuje protizánětlivý účinek ketoprofenu.

Maximální protizánětlivé účinky ketoprofenu se projevují 4 hodiny po podání dávky a trvají 24 hodin, což dokazuje, že protizánětlivé účinky nesouvisí s plazmatickými koncentracemi u koní.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání veterinárního léčivého přípravku (jednorázová dávka 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti) se ketoprofen rychle vstřebává a má vysokou biologickou dostupnost.

Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny (>90 %).

Koncentrace ketoprofenu jsou trvalejší v zánětlivých exsudátech než v plazmě. Dosahuje vysokých koncentrací a přetrvává v zanícené tkáni vzhledem k tomu, že ketoprofen je slabá kyselina. Ketoprofen se metabolizuje v játrech na neaktivní metabolity a vylučuje se převážně močí (primárně ve formě glukuronidových konjugátů) a v menší míře stolicí. Malé množství ketoprofenu lze detekovat v mléce lčených zvířat.

U skotu se po intramuskulárním podání veterinárního léčivého přípravku (jednorázová dávka 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti) léčivá látka rychle vstřebává a dosahuje průměrné $C_{\max}$ v plazmě (průměrná hodnota: 7,2 µg/ml) mezi 0,5 a 1 hodinou ($t_{\max}$) po zahájení léčby. Podíl absorbované dávky je velmi vysoký ($92,51 \pm 10,9$ %).

Po intravenózním podání u skotu je eliminační poločas ($t_{1/2}$) 2,1 hodiny. Distribuční objem (V_d) je 0,41 l/kg a plazmatická clearance (Cl) 0,14 l/h/kg.

U prasat se po intramuskulárním podání jednorázové dávky 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti léčivá látka rychle vstřebává a dosahuje průměrné $C_{\max}$ v plazmě (průměrná hodnota: 16 µg/ml) mezi 0,25 a 1,5 hodinou ($t_{\max}$) po zahájení léčby. Podíl absorbované dávky je $84,7 \pm 33$ %.

Po intravenózním podání u prasat je eliminační poločas ($t_{1/2}$) 3,6 hodiny. Distribuční objem (V_d) je 0,15 l/kg a plazmatická clearance (Cl) 0,03 l/h/kg.

U koní se ketoprofen váže na bílkoviny z 92,8 % a má střední V_d přibližně 0,5 l/kg a krátký plazmatický eliminační poločas 1 až 1,5 hodiny. Léčivá látka se metabolizuje v játrech konjugacími reakcemi, přičemž pouze 25 % dávky se vylučuje v nezměněné formě močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z jantarového skla typu II o objemu 50 ml, 100 ml a 250 ml s brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml

Papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček o objemu 50 ml

Papírová krabička obsahující 10 injekčních lahviček o objemu 100 ml

Papírová krabička obsahující 10 injekčních lahviček o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, který pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Labiana Life Sciences, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/061/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

17. 12. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).