

INDLÆGSSEDEL

Labiketo Vet. 150 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste



Veterinærlægemidlets navn
Labiketo Vet. 150 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste.

Sammensætning
Hver ml indeholder:
Aktivt stof:
Ketoprofen 150 mg
Hjælpstof:
Benzylalkohol (E 1519). 10 mg

Klar, farveløs til let gullig opløsning til indsprøjtning, fri for synlige partikler.

Dyrearter
Til kvæg, svin og heste

Indikationer
Kvæg:
Reduktion af inflammation og smerter efter fødsel, muskel og knogle lidelser og halthed.
Reduktion af feber fra luftvejssygdomme hos kvæg i kombination med evt. relevant antimikrobiel behandling.
Reduktion af inflammation, feber og smerter ved akut klinisk yverbetændelse i kombination med evt. relevant antimikrobiel behandling.

Svin:
Reduktion af feber i tilfælde med luftvejssygdomme og farefeber (Postpartum Dysglacti-syndrom, PDS (Metritis Mastitis Agalactia-syndrom) hos søer kombineret med evt. relevant antimikrobiel behandling.

Heste:
Reduktion af inflammation og smerter i forbindelse med led, muskel og knogle lidelser (halthed, forfangenhed, slidgigt, ledbetændelse, senebetændelse ol.)
Reduktion af smerter og inflammation efter operationer.
Reduktion af tarmsmerter i forbindelse med kolik.

Kontraindikationer
Må ikke anvendes ved tilfælde med mave-tarmsår eller -blødninger for ikke at forværre situationen.
Må ikke anvendes ved tilfælde med hjerte-, lever- eller nyresygdom.
Må ikke anvendes ved tilfælde med kendt overfølsomhed for ketoprofen eller acetylsalicylsyre eller andre af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes ved tilfælde med forstyrrelser i koagulationssystemet eller ved tilstande med øget blødningstendens. Der må ikke sideløbende eller inden for 24 timer administreres andre NSAID.

Særlige advarsler
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Den anbefalede dosis må ikke overskrides. Den anbefalede behandlingsperiode må ikke overskrides.
Brugen af ketoprofen frarådes til føl, der er yngre end én måned.
Ved administration til dyr, der er yngre end 6 uger, ponyer eller gamle dyr skal dosis tilpasses nøjagtigt, og en tæt klinisk opfølgning skal finde sted. Undgå intra-arteriel injektion i led.
Undgå brug på dehydrerede dyr eller dyr med lavt blodtryk, da der er en mulig risiko for forhøjet nyretoksicitet.
Da mavesår er almindeligt forekommende i forbindelse med PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome), frarådes brugen af ketoprofen hos svin, der er påvirket af denne sygdom, for ikke at forværre deres situation. Undgå at administrere produktet uden for blodbanen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Overfølsomhedsreaktioner (hududslæt, nældefeber) kan forekomme. Personer, der er overfølsomme over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne, skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.
Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud, øjne eller slimhinder skylles det påvirkede område straks med rent, rindende vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen vedbliver.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes til køer under drægtighed.
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt hos søer og hopper. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Kan anvendes under diegivning hos køer og søer.
Anvendelse frarådes hos hopper under diegivning

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Sideløbende administration af vanddrivende eller potentielt nyretoksiske lægemidler skal undgås, da der er forhøjet risiko for nyrelidelser, herunder nyresvigt. Dette sker efter nedsat blodgennemstrømning forårsaget af hæmningen af prostaglandinsyntesen.
Undlad at administrere andre NSAID'er, kortikosteroider, antikoagulanter eller diuretika sideløbende eller inden for 24 timer fra administration af produktet, da risikoen for mave-tarmsår kan forværres.
Den behandlingsfrie periode skal dog tage højde for de tidligere anvendte produkters farmakologiske egenskaber.
Ketoprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, der kan føre til toksiske virkninger.

Overdosis:
Overdosering med ikke-steroidbaserede anti-inflammaske lægemidler kan medføre blødninger i mave-tarmkanalen, tab af proteiner og nedsat lever- og nyrefunktion.

I toleranceforsøg udført på svin forekom erosive og/eller mavesårsblødninger i både den ikke-kirtelholdige (pars oesophagica) og den kirtelholdige del af maven hos op til 25 % af de behandlede dyr, der fik tre gange den maksimalt anbefalede dosis (9 mg/kg kropsvægt) i tre dage eller den anbefalede dosis (3 mg/kg kropsvægt) i tre gange den maksimalt anbefalede tid (9 dage). Tidlige tegn på toksicitet omfatter tab af appetit og tynd afføring eller diarré.

Intramuskulær administration af produktet til kvæg med op til 3 gange den anbefalede dosis eller i 3 gange den anbefalede varighed af behandlingen (9 dage) gav ikke kliniske tegn på intolerance. Dog blev der fundet inflammation og subkliniske læsioner på injektionsstedet hos de behandlede dyr samt forhøjede CPK-niveauer. Den histopatologiske undersøgelse påviste erosive eller sårdannende løbelæsioner i forbindelse med begge doseringsplaner.

Heste er fundet tolerante over for intravenøse doseringer af ketoprofen på op til 5 gange den anbefalede dosis i tre gange den anbefalede varighed (15 dage) uden tegn på toksiske følgevirkninger.

Hvis der observeres kliniske tegn på overdosering, er der ingen specifik modgift, og derfor skal der indledes en symptomatisk behandling.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger Kvæg, svin	
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Muskelnekrose ¹ Erosive og sårdannende læsioner af mave-tarm-kanalen ² Mave- eller nyreintolerans ³

Hest	
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Muskelnekrose ¹ Erosive og sårdannende læsioner af mave-tarm-kanalen ² Mave- eller nyreintolerans ³ Reaktioner på injektionsstedet ⁴

¹ Efter intramuskulær injektion, subklinisk, mild og forbigående, gradvis opløsning i dagene efter færdigbehandling. Administration i halsregionen minimerer omfanget og alvorsgraden af disse læsioner.
² Efter gentagne administrationer (på grund af ketoprofens medikokinetiske egenskaber).
³ Hos enkelte dyr. På grund af hæmmende indvirkning på prostaglandinsyntese (fælles for alle NSAID'er).
⁴ Forbigående. Observeret efter én ekstravaskulær administration af produktet med det anbefalede volumen. Forsvandt efter 5 dage.

Hvis der opstår bivirkninger, skal behandlingen indstilles, og en dyrlæge konsulteres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt. Det muliggør løbende sikkerheds- overvågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale indberetningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Intramuskulær anvendelse: kvæg, svin
Intravenøs anvendelse: kvæg, heste

Kvæg:
3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs. 1 ml af produktet pr. 50 kg kropsvægt/ dag, administreret intravenøst eller intramuskulært, helst i halsregionen. Behandlingens varighed er 1-3 dage, og den skal planlægges i forhold til symptomernes styrke og varighed.

Svin:
3 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs. 1 ml af produktet pr. 50 kg kropsvægt/ dag, administreret intramuskulært på én gang. Afhængigt af den observerede respons og på grundlag af benefit-risk analysen fra den ansvarlige dyrlæge kan behandlingen gentages med mellemrum på 24 timer med højst tre behandlinger. Hver injektion skal gives på et nyt sted.

Heste:
2,2 mg ketoprofen/kg kropsvægt, dvs. 0,75 ml af produktet pr. 50 kg kropsvægt/dag, administreret intravenøst.
Behandlingens varighed er 1-5 dage og skal planlægges i forhold til symptomernes styrke og varighed. I tilfælde af kolik er én injektion normalt tilstrækkelig. En yderlig administration af ketoprofen kræver en fornyet klinisk undersøgelse.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration
Ingen.

Tilbageholdelsestider
Kvæg:
Slagtning: 2 dage
Mælk: 0 timer

Heste:
Slagtning: 1 dag
Mælk: Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin:
Slagtning: 3 dage

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod sollys.

Dette veterinærlægemiddel må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er trykt på æsken, og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 28 dage.

Når et hætteglas åbnes første gang, skal det beregnes, hvornår resten af hætteglassets indhold skal kasseres. Denne kassationsdato skal anføres på hætteglasset efter 'Bruges før.'

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
MTNr. 69337

Pakningsstørrelser:
Æske med 1 hætteglas på 50 ml
Æske med 1 hætteglas på 100 ml
Æske med 1 hætteglas på 250 ml
Æske med 12 hætteglas på 50 ml
Æske med 10 hætteglas på 100 ml
Æske med 10 hætteglas på 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen
Juli 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Labiana Life Sciences, S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain.

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 47 55 44
info@biovet.dk

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Andre oplysninger
Seneste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk