

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen

150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E 1519)	10 mg
Arginin	
Citronsyramonohydrat (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

3.2. Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

- För att reducera inflammation och smärta i samband med postpartum, muskuloskeletala sjukdomar och hälta.
- För att reducera feber i samband med bovin respiratorisk sjukdom i kombination med antimikrobiell behandling där tillämpligt.
- För att reducera inflammation, feber och smärta vid akut klinisk mastit i kombination med antimikrobiell behandling där tillämpligt.

Svin:

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

Häst:

- För att reducera inflammation och smärta i samband med osteoartikulära och muskuloskeletala sjukdomar (hälta, laminit, osteoartrit, synovit, tendinit, etc.).
- För att reducera postoperativ smärta och inflammation.
- För att reducera visceral smärta i samband med kolik.

3.3. Kontraindikationer

Använd inte vid gastrointestinala sår eller blödningar, 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 hjälpämnen.

Använd inte vid blod dyskrasi, koagulopati eller hemorragisk diates. Administrera inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt eller inom 24 timmar före eller efter användande av läkemedlet.

3.4. Särskilda varningar

Inga.

3.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då det kan finnas en potentiell risk för ökad renal toxicitet.

Eftersom magsår är vanligt förekommande vid PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome, multisystemisk förtvinning efter avvänjning) 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 administrerar läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, urtikaria) 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. om irritation kvarstår, sök läkarhjälp och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6. Biverkningar

Nötkreatur, svin

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Muskelnekros ¹
	Erosiva och ulcerösa lesioner i mag-tarmkanalen ²
	Gastrisk eller renal intolerans ³

Häst

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Muskelnekros ¹ Erosiva och ulcerösa lesioner i mag-tarmkanalen ² Gastrisk eller renal intolerans 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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 suggor och ston. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Laktation:

Kan användas hos lakterande kor och suggor.

Användning rekommenderas inte hos lakterande ston.

3.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Samtidig administrering av diuretika eller potentiellt nefrotoxiska 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.

3.9. Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning: nötkreatur, svin

Intravenös användning: nötkreatur, häst

- Nötkreatur:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet 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 av det veterinärmedicinska läkemedlet 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 av det veterinärmedicinska läkemedlet 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.

3.10. Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings 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 det veterinärmedicinska 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 doseringsregimerna.

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 symptomatisk behandling inledas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjolk: 0 timmar.

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjolk: Ej godkänt för användning till djur som producerar mjolk för humankonsumtion.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE03

4.2 Farmakodynamik

Ketoprofen, 2-(fenyl-3-bensoyl)propionsyra är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel som tillhör gruppen arylpropionsyror. Den primära verkningsmekanismen för ketoprofen anses vara hämning av cyklooxygenasvägen i metabolismen av arakidonsyra, vilket leder till minskad produktion av inflammatoriska mediatorer, t.ex. prostaglandiner och tromboxaner. Denna verkningsmekanism resulterar i dess antiinflammatoriska, antipyretiska och analgetiska aktivitet. Dessa egenskaper tillskrivs också dess hämmande effekt på bradykinin och superoxidanjoner tillsammans med dess stabiliserande verkan på lysosomala membran.

Den antiinflammatoriska effekten förstärks genom omvandling av (R)-enantiomeren till (S)-enantiomeren. Det är känt att (S)-enantiomeren stöder den antiinflammatoriska effekten av ketoprofen. De maximala antiinflammatoriska effekterna av ketoprofen uppträder 4 timmar efter en dos och varar i 24 timmar, vilket visar att de antiinflammatoriska effekterna inte är relaterade till plasmakoncentrationerna hos häst.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet (engångsdos på 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt) absorberas ketoprofen snabbt och har en hög biotillgänglighet.

Ketoprofen binds i stor utsträckning till plasmaproteiner (>90 %).

Koncentrationerna av ketoprofen är mer långvariga i inflammatoriskt exsudat än i plasma. Det når höga koncentrationer och kvarstår i inflammerad vävnad, på grund av att ketoprofen är en svag syra. Ketoprofen metaboliseras i levern till inaktiva metaboliter och utsöndras huvudsakligen i urinen (främst som glukurokonjugerade metaboliter) och, i mindre utsträckning, i feces. Små mängder ketoprofen kan påvisas i mjolk från behandlade djur.

Hos nötkreatur, efter intramuskulär administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet (engångsdos på 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt), absorberas den substansen snabbt och når sitt genomsnittliga C_{max} i plasma (medelvärde: 7,2 µg/ml) mellan 0,5 och 1 timme (t_{max}) efter att behandlingen påbörjats. Andelen av dosen som absorberas är mycket hög (92,51 ± 10,9 %).

Efter intravenös administrering till nötkreatur är halveringstiden för eliminering (t_{1/2}) 2,1 timmar. Distributionsvolymen (V_d) var 0,41 l/kg och plasmaclearance (Cl) var 0,14 l/h/kg.

Hos svin, efter intramuskulär administrering av läkemedlet (engångsdos på 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt), absorberas den aktiva substansen snabbt och når sitt genomsnittliga C_{max} i plasma (medelvärde: 16 µg/ml) mellan 0,25 och 1,5 timmar (t_{max}) efter att behandlingen påbörjats. Den absorberade dosfraktionen är 84,7 ± 33 %.

Efter intravenös administrering till svin är halveringstiden för eliminering ($t_{1/2}$) 3,6 timmar. Distributionsvolymen (Vd) var 0,15 l/kg och plasmaclearance (Cl) var 0,03 l/h/kg.

Hos häst är ketoprofen 92,8 % proteinbundet och har en måttlig Vd på cirka 0,5 l/kg och korta halveringstider för eliminering i plasma på 1 till 1,5 timmar. Den aktiva substansen metaboliseras hepatiskt genom konjugeringsreaktioner och endast 25 % av en dos elimineras oförändrad i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i yttkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml, 100 ml och 250 ml injektionsflaskor i bärnstensfärgat glas av typ II, förslutna med bromobutylproppar och aluminiumlock.

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.

5.5. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64609

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2024-03-04

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-10

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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