

17. juli 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Labiketo Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

33403

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Labiketo Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 150 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Ketoprofen 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Arginin	
Citronsyremonohydrat (til justering af pH-værdi)	
Vand til injektion	

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og heste

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Kvæg:

- Reduktion af inflammation og smerter efter fødsel, muskuloskeletale 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 mastitis i kombination med evt. relevant antimikrobiel behandling.

Svin:

- Reduktion af pyreksi i tilfælde med luftvejssygdomme og Postpartum Dysgalactia-syndrom, PDS (Metritis Mastitis Agalactia-syndrom) hos søer kombineret med evt. relevant antimikrobiel behandling.

Heste:

- Reduktion af inflammation og smerter i forbindelse med osteoartikulære og muskuloskeletale lidelser (halthed, laminitis, osteoarthritis, synovitis, tendinitis ol.).
- Reduktion af postoperative smerter og inflammation.
- Reduktion af tarmsmerter i forbindelse med kolik.

3.3 **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 blod dyskrasi, koagulopati eller hæmoragisk diatese. Der må ikke sideløbende eller inden for 24 timer administreres andre non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID).

3.4 **Særlige advarsler**

Ingen.

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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.

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 ekstravaskulær administration hos heste.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, svin

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Muskelnekrose ¹ Erosiv og ulcerøse læsioner af mave-tarmkanalen ² Mave- eller nyreintolerans ³
--	---

Hest

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Muskelnekrose ¹ Erosiv og ulcerøse læsioner af mave-tarmkanalen 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, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieforsøg på rotter, mus og kaniner og forsøg på kvæg har ikke givet evidens på bivirkninger. 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.

Diegivning:

Kan anvendes under diegivning hos køer og søer.

Anvendelse frarådes hos hopper under diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

- Samtidig administration af diuretika eller potentielt nefrotoksiske 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 og andre bivirkninger 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering med NSAID'er kan medføre blødninger i mave-tarm-kanalen, tab af proteiner og nedsat lever- og nyrefunktion.

I toleranceforsøg udført på svin forekom erosive og/eller mavesårsblødninger i både den ikke-glandulære (pars oesophagica) og den glandulære 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 fæces 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 nekrotiske subkliniske læsioner på injektionsstedet hos de behandlede dyr samt forhøjede CPK-niveauer. Den histopatologiske undersøgelse påviste erosive eller ulcerative 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

-

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QM01AE03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ketoprofen, 2-(phenyl 3-benzoyl) propionsyre er et NSAID, der tilhører arylpropionsyre-gruppen. Den primære virkningsmekanisme for ketoprofen anses for at være hæmning af cyclooxygenasens forløb i arakidonsyremetabolismen, er medfører nedsat produktion af inflammatoriske mediatorer som prostaglandiner og thromboxaner. Denne forløbs-mekanisme resulterer i den antiinflammatoriske, anti-pyretiske og analgetiske aktivitet. Disse egenskaber tilskrives også den hæmmende virkning på bradykinin og superoxidationer sammen med den stabiliserende virkning på lysosomale membraner. Den antiinflammatoriske virkning forstærkes af omdannelsen af (R)-enantiomer to (S)enantiomer. Det er kendt, at (S)-enantiomer støtter ketoprofens antinflammatoriske virkning.

Den største antiinflammatoriske virkning af ketoprofen indtræffer 4 timer efter en dosering og varer i 24 timer, hvilket viser, at den anti-inflammatoriske virkning ikke er relateret til plasmakoncentrationerne hos heste.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær administration af produktet (enkelt dosis på 3 mg ketoprofen/kg kropsvægt) optages ketoprofen hurtigt med høj biotilgængelighed.

Ketoprofen binder sig i vidt omfang til plasma proteiner (>90 %).

Koncentrationerne af Ketoprofen opretholdes mere i inflammatoriske exudater end i plasma. Det når høje koncentrationer og holder sig i betændt væv, da Ketoprofen er en svag syre. Ketoprofen metaboliseres i leveren til inaktive metabolitter og udskilles hovedsageligt i urinen (hovedsageligt som glucurokonjugerede metabolitter) og i mindre grad i fæces. Små mængder ketoprofen kan findes i mælk fra behandlede dyr.

Hos kvæg optages det aktive stof i lægemidlet hurtigt efter intramuskulær administration af produktet (enkelt dosis på 3 mg ketoprofen/kg kropsvægt) og når det gennemsnitlige C_{maks} i plasma (gennemsnitlig værdi: 7.2 µg/ml) mellem 0,5 og 1 time (t_{maks}) efter påbegyndt behandling. Den optagne andel af dosis er meget høj (92,51±10,9 %).

Efter intravenøs administration i kvæg er halveringstiden ($t_{1/2}$) på 2,1 t. Fordelingsvolumen (V_d) på 0,41 L/kg og plasma-clearance (Cl) på 0,14 L/t/kg.

Hos svin optages det aktive stof i lægemidlet hurtigt efter intramuskulær injektion af produktet (enkelt dosis på 3 mg ketoprofen/kg kropsvægt) og når det gennemsnitlige C_{maks} i plasma (gennemsnitlig værdi: 16 µg/ml) mellem 0,25 og 1,5 time (t_{maks}) efter påbegyndt behandling. Den optagne andel af dosis er på 84,7±33 %.

Efter intravenøs administration i svin er halveringstiden ($t_{1/2}$) på 3,6 t. Fordelingsvolumen (V_d) på 0,15 L/kg og plasma-clearance (Cl) på 0,03 L/t/kg.

Hos heste bindes Ketoprofen 92,8 % på protein, har et moderat V_d på cirka 0,5 L/kg og kort plasma elimineringshalveringstider på 1 til 1,5 time. Det aktive stof metaboliseres hepatisk i konjugationsreaktioner med kun 25 % af en dosis elimineret som uomsat i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 30 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod sollys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Gul type II hætteglas på 50 ml, 100 ml og 250 ml, lukket med bromobutylpropper og aluminiumslåg.

Pakkestørrelser:

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABIANA Life Sciences S.A.

Calle Venus 26

Poligono Industrial Can Parellada

08228 Terrassa, Barcelona

Spanien

Repræsentant

Biovet ApS

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

69337

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

2. juli 2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. juli 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.