

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Labiketo vet 150 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 150 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä injektioneste, liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen

4. Käyttöaiheet

Nauta:

- Vasikoimisen jälkeisen tai tuki- ja liikuntaelimestön sairauteen ja ontumiseen liittyvän tulehduksen ja kivun lievittämiseen.
- Naudan hengitystietulehduksiin liittyvän kuumeen vähentämiseen tarvittaessa yhdessä mikrobilääkehoidon kanssa.
- Akuutin klinisen mastiitin aiheuttaman tulehduksen, kuumeen ja kivun lievittämiseen tarvittaessa yhdessä mikrobilääkehoidon kanssa.

Sika:

- Hengitystietulehduksen ja emakoiden porsimisen jälkeisen Postpartum Dysgalactia Syndromen (PDS, Metritis Mastitis Agalactia -oireyhtymä) aiheuttaman kuumeisuuden lievittämiseen tarvittaessa yhdessä mikrobilääkehoidon kanssa.

Hevonen:

- Osteoartikulaarisiin ja tuki- ja liikuntaelinten sairauksiin (ontuminen, laminiitti, osteoartriitti, synoviitti, jännevamma jne.) liittyvän tulehduksen ja kivun lievittämiseen.
- Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittämiseen.
- Koliikkiin liittyvän viskeraalisen kivun lievittämiseen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on maha-suolikanavan haavaumia tai verenvuotoa, jottei niiden tilanne pahenisi.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän-, maksa- tai munuaissairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla tiedetään esiintyvän yliherkkyyttä ketoprofeenille tai asetyylisalisyylihapolle tai apuaineille.

Ei saa käyttää dyskrasiasta, koagulopatiasta tai verenvuototaudista kärsivillä eläimillä. Älä anna samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä lääkkeen antamisesta muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä).

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suositusannosta ei saa ylittää. Suositushoitojaksoa ei saa ylittää.

Ketoprofeenia ei suositella annettavaksi alle kuukauden ikäisille varsoille.

Kun lääkettä annostellaan alle 6 viikon ikäisille eläimille, poneille tai iäkkäille eläimille, annostuksessa on oltava tarkka ja kliinisen seurannan on oltava tiivistä. Vältä valtimonsisäistä injektiota.

Vältä käyttöä kuivuneilla tai hypovoleemisilla eläimillä tai eläimillä, joiden verenpaine on matala, koska niiden mahdollinen munuaistoksisuuden riski on suurentunut.

Koska mahahaavauma on yleinen löydös PMWS-oireyhtymän yhteydessä (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome), ketoprofeenin käyttöä sioilla, joilla on tämä löydös, ei suositella, jotta niiden tilanne ei pahenisi. Hevosilla on vältettävä ekstravaskulaarista antoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Lääke voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (ihottumaa, nokkosihottumaa). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä pistämisestä vahingossa itseesi. Jos vahingossa pistit valmistetta itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, silmiin tai limakalvoille, pese altistunut ihoalue välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Käänny lääkärin puoleen, jos ärsytys jatkuu.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimukset rotilla, hiirillä ja kaniineilla sekä tutkimukset naudoilla eivät ole tuottaneet näyttöä haittavaikutuksista. Voidaan käyttää lehmillä tiineyden aikana.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana emakoilla tai tammoilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Voidaan käyttää lehmillä ja emakoilla laktaation aikana.

Käyttöä ei suositella tammoilla laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

– Vältä diureettien tai mahdollisesti munuaistoksisien lääkkeiden samanaikaista käyttöä, koska munuaisten toimintahäiriöt, kuten munuaisten vajaatoiminta, lisääntyvät. Tämä on toissijaista prostaglandiiniin synteessin estovaikutuksen aiheuttamaan heikentyneeseen verenkiertoon nähden.

– Älä käytä muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeet), kortikosteroideja, antikoagulantteja tai diureetteja samanaikaisesti tai 24 tunnin kuluessa valmisteen antamisesta, koska maha-suolikanavan haavaumien ja muiden haittavaikutusten riski voi kasvaa.

– Ota kuitenkin huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet hoitovapaan jakson aikana.

– Ketoprofeeni muodostaa voimakkaan sidoksen plasman proteiinien kanssa ja voi kilpailla muiden voimakkaan sidoksen muodostavien lääkevalmisteiden kanssa, mikä voi aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Yliannostus:

Steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden yliannostus voi johtaa maha-suolikanavan haavaumiin, proteiinihukkaan tai maksan ja munuaisten vajaatoimintaan.

Sioilla tehdyissä siedettävyydetutkimuksissa jopa 25 prosentilla eläimistä, joita hoidettiin suositeltuun enimmäisannokseen nähden kolminkertaisella annoksella (9 mg / kg) kolmen päivän ajan tai suositellulla annoksella (3 mg / kg) suositeltuun enimmäisaikaan nähden kolminkertaisen ajan (9 päivää), havaittiin erosiivisia ja/tai ulseratiivisia leesioita sekä mahalaukun rauhasettomassa (pars esophagica) että rauhasosassa. Varhaisia merkkejä toksisuudesta ovat ruokahaluttomuus ja löysä uloste tai ripuli.

Nauoilla annostelu lihakseen enintään kolminkertaisena annoksena suositeltuun nähden tai kolminkertaisella hoidon kestolla suositeltuun nähden (9 vuorokautta) ei aiheuttanut kliinisiä intoleranssioireita. Hoidettujen eläinten pistoskohdassa havaittiin kuitenkin tulehdusta ja nekroottisia subkliinisiä leesioita sekä

kreatiiniin arvojen nousua. Histopatologisessa tutkimuksessa havaittiin molempiin annostusohjelmiin liittyviä eroosiivisia tai ulseratiivisia abomasaaalisia leesioita.

Hevosten on todettu sietävän suoneen annosteltua ketoprofeenia jopa viisinkertaisena annoksena ja kolminkertaisella kestolla (15 vuorokautta) suositeltuun nähden ilman viitteitä toksisista vaikutuksista.

Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, lääkeaineelle ei ole spesifistä vastalääkettä, minkä vuoksi tulee aloittaa oireenmukainen hoito.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta, sika

Esiintymistiheys määrittämätön (saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin)	Lihaskroosi ¹ Ruoansulatuskanavan eroosiiviset tai ulseratiiviset leesiot ² Mahalaukun tai munuaisten intoleranssi ³
--	---

Hevonen

Esiintymistiheys määrittämätön (saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin)	Lihaskroosi ¹ Ruoansulatuskanavan eroosiiviset tai ulseratiiviset leesiot ² Mahalaukun tai munuaisten intoleranssi ³ Injektiokohdan reaktiot ⁴
--	---

1. Lihaksensisäisen injektion jälkeen subkliinisiä, lieviä ja ohimeneviä reaktioita, jotka häviävät vähitellen hoidon päättymisen jälkeen. Annostelu niskan alueelle minimoi näiden leesioiden koon ja vakavuuden.

2. Toistuvien annosten jälkeiset reaktiot (ketoprofeenin vaikutustavan vuoksi).

3. Joidenkin yksilöiden reaktiot. Prostaglandiinin synteesin estovaikutuksen vuoksi (kuten kaikilla NSAID-lääkkeillä).

4. Ohimenevät reaktiot. Todettu valmisteen suositellun kerta-annoksen ekstravaskulaarisen kerta-annostelun jälkeen. Häviää viiden päivän kuluessa.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, lopeta hoito ja käänny eläinlääkärin puoleen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen: nauta, sika

Laskimoon: nauta, hevonen

– Nauta:

Ketoprofeenin suositeltu vuorokausiannos on 3 mg / kg eli 1 ml valmistetta / 50 kg laskimoon tai lihakseen, mieluiten niskan alueelle.

Hoidon kesto on 1–3 päivää, ja se on arvioitava oireiden vakavuuden ja keston mukaan.

– Sika:

Ketoprofeenin suositeltu vuorokausiannos on 3 mg / kg eli 1 ml valmistetta / 50 kg lihakseen kerta-annoksena. Havaitusta vasteesta riippuen ja hoidosta vastaavan eläinlääkäriin tekemän hyöty-riskianalyysin perusteella hoito voidaan toistaa 24 tunnin välein enintään kolme hoitokertaa. Kukin pistos tulee antaa eri kohtaan.

– Hevonen:

Ketoprofeenin suositeltu vuorokausiannos on 2,2 mg / kg eli 0,75 ml valmistetta / 50 kg laskimoon.

Hoidon kesto on 1–5 päivää, ja se on arvioitava oireiden vakavuuden ja keston mukaan. Koliikin yhteydessä riittää yleensä yksi injektio. Toinen annostus ketoprofeenia edellyttää uutta kliinistä tutkimusta.

9. Annostusohjeet

10. Varoajat

Nauta:

Teurastus: 2 vrk

Maito: nolla tuntia

Hevonen:

Teurastus: 1 vrk

Maito: Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:

Teurastus: 3 vrk

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Kun injektiopullo lävistetään (avataan) ensimmäisen kerran, päivämäärä, jolloin injektiopullossa jäljellä oleva valmiste on hävitettävä, lasketaan tässä pakkausselosteessa ilmoitetun kestoajan mukaan. Tämä hävittämispäivämäärä on kirjoitettava sille varattuun tilaan pahvirasiassa ja injektiopullossa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 42331

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa yksi 50 ml:n injektiopullo

Pahvirasia, jossa yksi 100 ml:n injektiopullo

Pahvirasia, jossa yksi 250 ml:n injektiopullo

Pahvirasia, jossa 12 kpl 50 ml:n injektiopulloja

Pahvirasia, jossa 10 kpl 100 ml:n injektiopulloja

Pahvirasia, jossa 10 kpl 250 ml:n injektiopulloja

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

01.03.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittapähtumistä ilmoittamista varten:

Labiana Life Sciences, S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Espanja. Puh: +34 93 7369700

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2.. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

ketoprofen 150 mg

Hjälpämnen:

bensylalkohol (E 1519) 10 mg

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

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4. Användningsområde n

Nötkreatur:

- För att reducera inflammation och smärta i samband med postpartum, sjukdomar i muskler, leder och skelett och hälsa.
- För att reducera feber i samband med bovin luftvägssjukdom i kombination med antimikrobiell behandling där tillämpligt.
- För att reducera inflammation, feber och smärta vid akut klinisk mastit (juverinflammation) i kombination med antimikrobiell behandling där tillämpligt.

Svin:

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

Häst:

- För att reducera inflammation och smärta vid sjukdomar i muskler, leder och skelett (hälsa, fång, ledförslitning, ledhinneinflammation, senskideinflammation, etc.).
- För att reducera postoperativ smärta och inflammation.
- För att reducera visceral smärta i samband med kolik.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid sår eller blödningar i magtarmkanalen, 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 hjälpämne.

Använd inte vid bloddyskrasi (obalans i blodets sammansättning), koagulationsrubbningar eller blödningsbenägenhet. Administrera inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt eller inom 24 timmar före eller efter användande av läkemedlet.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 djur som är uttorkade, har minskad blodvolym eller sänkt blodtryck, då det kan finnas en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

Eftersom magsår är vanligt förekommande vid PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome) 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 ger läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, nässelutslag) kan förekomma. Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska 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. Kontakta läkare om irritation kvarstår.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

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 veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet hos suggor och ston. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Kan användas hos digivande kor och suggor.

Användning rekommenderas inte hos digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

- Samtidig administrering av diuretika eller potentiellt njurtoxiska 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 produkten, 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 samverka med andra starkt bundna läkemedel, vilket kan leda till toxiska effekter.

Överdoser:

Överdoser 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 produkten 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.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då studier om blandbarhet saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur, svin

Obestämmd frekvens (kan ej uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter)	Vävnadsdöd i muskler (muskelnekros) ¹ Sår och infektioner i mag-tarmkanalen ² Överkänslighetsreaktion i magsäck eller njurar ³
---	---

Häst

Obestämmd frekvens (kan ej uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter)	Vävnadsdöd i muskler (muskelnekros) ¹ Sår och infektioner i mag-tarmkanalen ² Överkänslighetsreaktion i magsäck eller njurar ³ Reaktioner på injektionsställe 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 ketoprofenets verkningsmekanism).

3. Hos vissa individer. På grund av den hämmande effekten på prostaglandinsyntesen (gemensamt för alla NSAIDs).

4. Övergående. Observerad efter en administrering av produkten i rekommenderad volym via extravasulär väg. 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea; webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning: nötkreatur, svin

Intravenös användning: nötkreatur, häst

- Nötkreatur:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 1 ml produkt 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 produkt per 50 kg kroppsvikt/dag, administrerat intramuskulärt, företrädesvis i nackregionen. Beroende på det observerade svaret och baserat på den ansvariga veterinärens analys av nytta-/riskförhållandet kan behandlingen upprepas med 24 timmars intervall för högst tre behandlingar. Varje injektion ska ges på olika ställen.

- Häst:

2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt, dvs. 0,75 ml produkt 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 klinisk omprövning.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Mjök: 0 timmar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjök: Ej godkänt för användning till ston som producerar mjök för humankonsumtion

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

När injektionsflaska först öppnas bör datumet då läkemedlet ska kasseras beräknas, med användning av den hållbarhetstid som anges i denna bipacksedel. Detta datum för kassering ska anges i det avsedda utrymmet på kartongen och injektionsflaskan.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 42331

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

01.03.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tel: +34 93 7369700