

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ketink 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)..... 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose bis gelbliche Lösung; frei von sichtbaren Partikeln.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein und Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind: Zur entzündungshemmenden und analgetischen Behandlung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und des Euters.

Schwein: Zur entzündungshemmenden und antipyretischen Behandlung des postpartalen Dysglaktie-Syndroms PDS (Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndrom) sowie bei Erkrankungen der Atemwege.

Pferd: Zur entzündungshemmenden und analgetischen Behandlung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und der Gelenke. Zur symptomatischen Behandlung bei Koliken. Bei postoperativen Schmerzen und Schwellungen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut, hämorrhagischer Diathese, Blutdyskrasie, sowie Leber-, Herz- und Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Fohlen im ersten Lebensmonat.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei Tieren im Alter von unter 6 Wochen bzw. bei alten Tieren kann ein erhöhtes Risiko mit sich bringen. Wenn eine solche Anwendung nicht zu vermeiden ist, dann sollte eine geringere Dosierung in Erwägung gezogen werden und eine klinische Überwachung erfolgen.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden. Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da ein Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht.

Bei einer Kolik darf eine zusätzliche Dosis nur nach gründlicher klinischer Untersuchung gegeben werden.

Während der gesamten Behandlungsdauer muss eine ausreichende Trinkwasserversorgung sichergestellt sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Handhabung muss vorsichtig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzulegen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder Benzylalkohol ist der Kontakt mit diesem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Spritzer auf Haut oder Augen vermeiden. Falls dies vorkommen sollte, betroffenen Bereich gründlich mit Wasser waschen. Im Falle einer andauernden Reizung ist ärztlicher Rat einzuholen.

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen können folgende Anzeichen beobachtet werden:

- Vorübergehende Gewebereizungen nach wiederholter intramuskulärer Injektion.
- Reizungen der Magen- und Darmschleimhaut oder Ulzerationen (aufgrund des Wirkungsmechanismus von Ketoprofen, der auch die Hemmung der Prostaglandinsynthese mit einschließt).
- Vorübergehende Appetitlosigkeit nach wiederholter Anwendung bei Schweinen.
- Allergische Reaktionen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ketink 100 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen wurde an trächtigen Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) und Rindern untersucht; dabei zeigten sich keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen.

Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen und laktierenden Kühen sowie bei laktierenden Sauen angewendet werden.

Da die Wirkungen von Ketoprofen auf die Fertilität, Trächtigkeit oder die fetale Gesundheit von Pferden nicht untersucht wurden, soll das Tierarzneimittel bei trächtigen Pferden nicht angewendet werden.

Da die Unbedenklichkeit von Ketoprofen bei trächtigen Sauen nicht untersucht wurde, sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und Glukokortikoiden angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulanzen, Diuretika und nephrotischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Ketoprofen wird zum großen Teil an Plasmaproteine gebunden und kann durch andere Wirkstoffe mit starker Proteinbindung verdrängt werden (z.B. durch Antikoagulanzen) bzw. diese verdrängen. Da Ketoprofen die Thrombozytenaggregation hemmen und gastrointestinale Ulzerationen verursachen kann, sollte dieser Wirkstoff nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln angewendet werden, die das gleiche Nebenwirkungsprofil zeigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Rind: Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 3 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht/Tag) für maximal 3 Tage.

Schwein: Zur intramuskulären Anwendung:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 3 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht/Tag) als einmalige Gabe.

Pferd: Zur intravenösen Anwendung:

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 45 kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis maximal 5 Tage.

Bei einer Kolik darf die Behandlung nur nach gründlicher klinischer Untersuchung wiederholt werden.

Nicht mehr als 5 ml intramuskulär an einer Injektionsstelle verabreichen.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 166-mal punktiert/durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Die Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosierung (11 mg/kg/Tag) über 15 Tage bei Pferden und über 5 Tage bei Rindern sowie die Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosierung (9 mg/kg/Tag) über 3 Tage bei Schweinen führte zu keinen klinischen Befunden.

Ketoprofen kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen und darüber hinaus die Magenschleimhaut schädigen. Dies kann einen Abbruch der Ketoprofen-Anwendung und eine symptomatische Therapie erforderlich machen.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd, Rind und Schwein:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch (Rind): 0 Stunden

Nicht bei laktierenden Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika, Propionsäurederivate.

ATCvet Code: QM01AE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ketoprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit entzündungshemmender, schmerzstillender und fiebersenkender (antipyretischer) Wirkung. Nicht alle Aspekte des Wirkungsmechanismus von Ketoprofen sind bekannt. Die Wirkungen von Ketoprofen sind teilweise auf eine Hemmung der Prostaglandin- und Leukotriensynthese zurückzuführen, wobei Ketoprofen hemmend auf die Cyclooxygenase bzw.

die Lipoxygenase wirkt. Zusätzlich wird die Bradykininbildung gehemmt. Ketoprofen hemmt die Thrombozytenaggregation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Plasmahalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung beim Pferd beträgt ca. 1 Stunde.

Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 0,17 l/kg und die Clearance ca. 0,3 l/h/kg. Nach i.m. Verabreichung bei Rind und Schwein wird Ketoprofen rasch resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen von ca. 11 µg/ml werden innerhalb von 0,5 bis 1 Stunde erreicht. Die mittlere Resorptionszeit beträgt ca. 1 Stunde. Die Plasmahalbwertszeit liegt bei 2 bis 2,5 Stunden. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Gabe liegt für Schwein und Rind bei 90 bis 100%. Bei wiederholter Injektion im 24-Stunden-Intervall weist Ketoprofen eine lineare und gleichbleibende Kinetik auf, da vorgenannte Parameter unverändert bleiben. Ketoprofen wird zu ca. 95% an Plasmaproteine gebunden.

Ketoprofen wird hauptsächlich durch Reduktion der Ketogruppe zu einem Hauptmetaboliten verstoffwechselt. Ketoprofen wird rasch ausgeschieden; ca. 80% innerhalb von 12 Stunden nach Verabreichung. 90% der Elimination erfolgen renal, zumeist in Form von Metaboliten.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Arginin

Benzylalkohol (E 1519)

Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

Stickstoff

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braunglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit 100 ml und 250 ml Inhalt. Verschluss: Typ I-Stopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminium-Verschlusskapsel. Packungen mit 1, 6, 10 oder 12 Durchstechflaschen im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanien

8. **Zulassungsnummer:**

DE:

401557.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

DE:

Datum der Erstzulassung: 14.03.2012

Datum der letzten Verlängerung: 24.11.2016

10. **Stand der Information:**

.....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

DE:

Verschreibungspflichtig.