

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen100 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Benzylalkohol (E 1519) | 10 mg |
| Arginin | |
| Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung) | |
| Wasser für Injektionszwecke | |
| Stickstoff | |

Klare, farblose bis gelbliche Lösung. Frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Fohlen im ersten Lebensmonat.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 dürfen 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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 versehentlichen Spritzern auf Haut oder Augen, sollte der betroffene Bereich gründlich mit Wasser gewaschen werden. Im Falle einer andauernden Reizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd:

| | |
|---|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Reizung an der Injektionsstelle ¹ Gastrointestinale Reizung ² Gastrointestinale Ulzeration ² Allergische Reaktion |
|---|---|

Schwein:

| | |
|-------------|--|
| Sehr selten | Reizung an der Injektionsstelle ¹ |
|-------------|--|

| | |
|--|---|
| (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Gastrointestinale Reizung ² Gastrointestinale Ulzeration ² Allergische Reaktion Appetitlosigkeit |
|--|---|

¹vorübergehend nach wiederholten intramuskulären Injektionen

²auf Grund des Wirkmechanismus von Ketoprofen einschließlich der Hemmung der Prostaglandinsynthese

³reversibel nach wiederholter Anwendung

DE:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische Wirkungen.

Trächtigkeit:

Kann bei Kühen während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen wurde bei trächtigen Sauen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels auf die Fertilität, Trächtigkeit oder die fetale Gesundheit von Pferden wurde nicht untersucht. Nicht anwenden bei trächtigen Pferden.

Laktation:

Kann bei Kühen und Sauen während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 nephrotoxischen 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechen 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht/Tag) für maximal 3 Tage.

Schwein: Intramuskuläre Anwendung

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechen 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht/Tag) als einmalige Gabe.

Pferd: Intravenöse Anwendung

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechen 1 ml des Tierarzneimittels 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe (Rind, Schwein, Pferd): 4 Tage

Milch (Kuh): 0 Stunden

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AE03

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Injektion bei Pferden beträgt die Halbwertszeit 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 erfolgt renal, zumeist in Form von Metaboliten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit Typ I-Stopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminium-Verschlusskappe im Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 6, 10 oder 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 6, 10 oder 12 Durchstechflaschen mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401557.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01042

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 14/03/2012

AT: Datum der Erstzulassung: 01.02.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Umkarton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketink 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Ketoprofen 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

6 x 100 ml

6 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Schwein: Intramuskuläre Anwendung.

Pferd: Intravenöse Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe (Rind, Schwein und Pferd) : 4 Tage

Milch (Kuh): 0 Stunden

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

AT:

Mitvertreiber:

OGRIS Pharma

DE:

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.: 8-01042

DE: Zul.-Nr.: 401557.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Etikett 100 ml und 250 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketink 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Ketoprofen 100 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Schwein: Intramuskuläre Anwendung.

Pferd: Intravenöse Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe (Rind, Schwein und Pferd) : 4 Tage

Milch (Kuh): 0 Stunden

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

AT:Mitvertreiber:

OGRIS Pharma

DE:
Mitvertreiber:
aniMedica GmbH

| |
|------------------------------|
| 9. CHARGENBEZEICHNUNG |
|------------------------------|

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Ketoprofen.....100 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, farblose bis gelbliche Lösung. Frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Fohlen im ersten Lebensmonat.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 dürfen 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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 versehentlichen Spritzern auf Haut oder Augen, sollte der betroffene Bereich gründlich mit Wasser gewaschen werden. Im Falle einer andauernden Reizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische Wirkungen.

Kann bei Kühen während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen wurde bei trächtigen Sauen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels auf die Fertilität, Trächtigkeit oder die fetale Gesundheit von Pferden wurde nicht untersucht. Nicht anwenden bei trächtigen Pferden.

Laktation:

Kann bei Kühen und Sauen während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 nephrotoxischen 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.

Überdosierung:

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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd:

| | |
|---|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Reizung an der Injektionsstelle ¹ Gastrointestinale Reizung ² Gastrointestinale Ulzeration ² Allergische Reaktion |
|---|---|

Schwein:

| | |
|---|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Reizung an der Injektionsstelle ¹ Gastrointestinale Reizung ² Gastrointestinale Ulzeration ² Allergische Reaktion Appetitlosigkeit |
|---|---|

¹vorübergehend nach wiederholten intramuskulären Injektionen

²auf Grund des Wirkmechanismus von Ketoprofen einschließlich der Hemmung der Prostaglandinsynthese

³reversibel nach wiederholter Anwendung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechen 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht/Tag) für maximal 3 Tage.

Schwein: Intramuskuläre Anwendung

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechen 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht/Tag) als einmalige Gabe.

Pferd: Intravenöse Anwendung

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht mehr als 5 ml intramuskulär an einer Injektionsstelle verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe (Rind, Schwein und Pferd): 4 Tage

Milch (Rind): 0 Stunden

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401557.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01042

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 6, 10 oder 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 6, 10 oder 12 Durchstechflaschen mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/YYYY

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livistio.com

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

Mitvertreiber:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

17. Weitere Informationen

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 Leukotriensynthesen zurückzuführen, wobei Ketoprofen hemmend auf die Cyclooxygenase bzw. die Lipxygenase wirkt. Zusätzlich wird die Bradykininbildung gehemmt. Ketoprofen hemmt die Thrombozytenaggregation.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Tierarzneimittels „Ketink 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.