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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Labiprofen 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:
Ketoprofen 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Arginin	
Citronensäure-Monohydrat (zur Einstellung des pH-Werts)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:
- Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen nach der Geburt, bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und Lahmheit.
- Zur Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen des Rindes, gegebenenfalls in Kombination mit einer antimikrobiellen Therapie.
- Zur Linderung von Entzündungen, Fieber und Schmerzen bei akuter klinischer Mastitis, gegebenenfalls in Kombination mit einer antimikrobiellen Therapie.

Schweine:
- Zur Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen und postpartalem Dysgalaktie-Syndrom (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex) bei Sauen in Kombination mit antimikrobieller Therapie, wo angebracht.

Pferde:
- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates (Lahmheiten, Hufrehe, Arthrose, Synovitis, Sehnenentzündung usw.).

- Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen.
- Linderung von Bauchschmerzen bei Kolik.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, um den Zustand dieser Tiere nicht zu verschlechtern.
Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Blutdyskrasie, Gerinnungsstörung oder hämorrhagischer Diathese. Verabreichen Sie keine anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Empfohlene Behandlungsdauer nicht überschreiten.
Die Anwendung von Ketoprofen bei Fohlen im Alter von weniger als einem Monat wird nicht empfohlen.
Bei der Verabreichung an weniger als 6 Wochen alte Tiere, Ponys oder an ältere Tiere ist eine genaue Anpassung der Dosis und eine engmaschige klinische Überwachung erforderlich. Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.
Nicht bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie anwenden, da ein potentielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.
Da bei PMWS (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) häufig Magengeschwüre vorkommen, ist die Anwendung von Ketoprofen bei von dieser Erkrankung betroffenen Schweinen nicht zu empfehlen, um ihren Zustand nicht zu verschlechtern. Bei Pferden ist eine extravaskuläre Verabreichung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht) auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Versehentliche Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.
Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten die betroffene Stelle unverzüglich gründlich unter sauberem fließendem Wasser abwaschen. Wenn die Reizung anhält, ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Muskelnekrose[1] Erosive und ulzerative Läsionen des Gastrointestinaltrakts[2] Magen- oder Nierenunverträglichkeit[3]

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Muskelnekrose[1] Erosive und ulzerative Läsionen des Gastrointestinaltrakts[2] Magen- oder Nierenunverträglichkeit[3] Reaktion an der Injektionsstelle[4]

1. Nach intramuskulärer Injektion, subklinisch, leicht und vorübergehend, allmähliches Abklingen in den Tagen nach Abschluss der Behandlung. Die Verabreichung im Nackenbereich minimiert die Ausdehnung und Schwere dieser Läsionen.

2. Nach wiederholter Verabreichung (aufgrund des Wirkungsmechanismus von Ketoprofen).

3. Bei bestimmten Tieren aufgrund der Wirkung der Hemmung der Prostaglandinsynthese (wie bei allen NSAIDs).

4. Vorübergehend. Beobachtet nach einmaliger Verabreichung des Produkts in der empfohlenen Menge auf extravaskulärem Weg. Verschwand nach 5 Tagen.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

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 Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Laborstudien an Ratten, Mäusen und Kaninchen sowie Studien an Rindern haben keine Hinweise auf Nebenwirkungen ergeben. Kann während der Trächtigkeit bei Kühen angewendet werden Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Sauen und Stuten wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:
Kann während der Laktation bei Kühen und Sauen angewendet werden.
Die Anwendung während der Laktation bei Stuten wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Verabreichung von Diuretika oder potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da das Risiko von Nierenfunktionsstörungen, einschließlich Nierenversagen, steigt. Dies ist eine Folge der verminderten Durchblutung, die durch die Prostaglandinsynthese-Hemmung verursacht wird.
- Andere nicht-steroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel (NSAIDs), Kortikosteroide, Antikoagulanzien oder Diuretika sollten nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels verabreicht werden, da das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren und anderen Nebenwirkungen erhöht werden kann.

- Bei der Festlegung des behandlungsfreien Zeitraums sollten jedoch die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verwendeten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.
- Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung: Rinder, Schweine
Intravenöse Anwendung: Rinder, Pferde

- Rinder:
3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht bzw. 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht/täglich, intravenös oder intramuskulär applizieren, vorzugsweise im Nackenbereich.
Die Behandlungsdauer beträgt 1−3 Tage und ist entsprechend der Schwere und Dauer der Symptome festzulegen.

- Schweine:
3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht bzw. 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht/täglich, einmalig intramuskulär applizieren. Je nach beobachteter Reaktion und auf der Grundlage der Nutzen-Risiko -Bewertung des verantwortlichen Tierarztes kann die Behandlung in Abständen von 24 Stunden für maximal drei Behandlungen wiederholt werden. Jede Injektion ist an einer anderen Stelle zu verabreichen.

- Pferde:
2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht bzw. 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht/täglich, intravenös applizieren.
Die Behandlungsdauer beträgt 1−5 Tage und ist entsprechend der Schwere und Dauer der Symptome festzulegen. Bei Koliken ist normalerweise eine Injektion ausreichend. Eine zweite Ketoprofen-Dosis erfordert eine erneute klinische Untersuchung.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung von nicht-steroidalen Antiphlogistika kann zu Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut, Proteinverlust sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen.

In Verträglichkeitsstudien an Schweinen traten bei bis zu 25 % der Tiere, die über drei Tage mit dem Dreifachen der empfohlenen Höchstdosis (9 mg/kg Körpergewicht) oder mit der empfohlenen Dosis (3 mg/kg Körpergewicht) über das Dreifache der empfohlenen maximalen Dauer (9 Tage) behandelt wurden, erosive und/oder ulzerierende Verletzungen sowohl im nicht glandulären Teil (Pars oesophagica) als auch im glandulären Teil des Magens auf. Erste Toxizitätszeichen können Appetitverlust und breiiger Kot oder Durchfall sein.

Bei intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels an Rinder zeigten sich bei Tieren, die mit dem bis zu Dreifachen der empfohlenen Dosis oder über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, keine klinischen Symptomen einer Unverträglichkeit. Allerdings traten an der Injektionsstelle der behandelten Tiere Entzündungen und subklinische nekrotische Läsionen sowie ein Anstieg der CPK-Spiegel auf. Bei der histopathologischen

Untersuchung konnten für beide Dosierungsschemata erosive oder ulzerierende Labmagenläsionen nachgewiesen werden.

Es wurde festgestellt, dass Pferde intravenöse Ketoprofendosierungen bis zur 5-fachen empfohlenen Dosis über das Dreifache der empfohlenen Dauer (15 Tage) ohne Anzeichen toxischer Wirkungen tolerieren.

Bei klinischen Symptomen einer Überdosierung steht kein spezifisches Gegenmittel zur Verfügung; daher ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

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

Rinder:
Essbare Gewebe: 2 Tage.
Milch: Null Stunden.

Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Milch:
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist..

Schweine:
Essbare Gewebe: 3 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01 AE 03

4.2 Pharmakodynamik

Ketoprofen, 2-(Phenyl-3-Benzoyl)-Propionsäure, ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum aus der Gruppe der Arylpropionsäuren. Der primäre Wirkmechanismus von Ketoprofen wird in der Hemmung des Cyclooxygenasewegs des Arachidonsäurestoffwechsels gesehen, was zu einer verminderten Produktion von Entzündungsmediatoren wie Prostaglandinen und Thromboxanen führt. Dieser Wirkmechanismus resultiert in einem entzündungshemmenden, fiebersenkenden und schmerzstillenden Effekt. Auf diese Eigenschaften werden auch die hemmende Wirkung auf Bradykinin und Superoxidanionen sowie die stabilisierende Wirkung auf lysosomale Membranen zurückgeführt.
Die entzündungshemmende Wirkung wird durch Umwandlung der (R)-Form des Enantiomers in die (S)-Form verstärkt. Es ist bekannt, dass das (S)-Enantiomer die entzündungshemmende Wirkung von Ketoprofen unterstützt.
Die maximalen entzündungshemmenden Wirkungen von Ketoprofen treten 4 Stunden nach einer Dosis auf und halten 24 Stunden lang an, was zeigt, dass die entzündungshemmenden Wirkungen bei Pferden nicht von den Plasmakonzentrationen abhängen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) wird Ketoprofen rasch resorbiert und hat eine hohe Bioverfügbarkeit.

Ketoprofen bindet in hohem Maße an Plasmaproteine (>90 %).

Die Konzentrationen von Ketoprofen sind in entzündlichen Exsudaten nachhaltiger als im Plasma. Da Ketoprofen eine schwache Säure ist, erreicht es hohe Konzentrationen und verbleibt im entzündeten Gewebe. Ketoprofen wird in der Leber zu inaktiven Metaboliten verstoffwechselt und hauptsächlich mit dem Urin (vor allem als glukurokonjugierte Metaboliten) und in geringerem Maße über die Faezes ausgeschieden. Geringe Mengen von Ketoprofen können in der Milch von behandelten Tieren nachgewiesen werden.
Bei Rindern wird der Wirkstoff nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) rasch resorbiert und erreicht seine durchschnittliche Cmax im Plasma (Mittelwert: 7,2 µg/ml) zwischen 0,5 und 1 Stunde (tmax) nach Behandlungsbeginn. Die Bioverfügbarkeit ist sehr hoch (92,51 ± 10,9 %).
Nach der intravenösen Verabreichung bei Rindern beträgt die Eliminationshalbwertszeit (t1/2) 2,1 h. Das mittlere Verteilungsvolumen (Vd) ist 0,41 l/kg und die Plasma-Clearance (Cl) 0,14 l/h/kg.
Bei Schweinen wird der Wirkstoff nach intramuskulärer Injektion einer Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht rasch resorbiert und erreicht seine durchschnittliche Cmax im Plasma (Mittelwert: 16 µg/ml). Die Bioverfügbarkeit ist 84,7 ± 33 % zwischen 0,25 und 1,5 Stunden (tmax) nach Behandlungsbeginn.
Nach der intravenösen Verabreichung bei Schweinen beträgt die Eliminationshalbwertszeit (t1/2) 3,6 h. Das mittlere Verteilungsvolumen (Vd) ist 0,15 l/kg und die Plasma-Clearance (Cl) 0,03 l/h/kg.

Bei Pferden ist Ketoprofen zu 92,8 % proteingebunden und hat eine moderate Vd von ca. 0,5 l/kg und kurze Plasmaeliminationshalbwertszeiten von 1 bis 1,5 Stunden. Der Wirkstoff wird durch Konjugationsreaktionen hepatisch metabolisiert, wobei nur 25 % einer Dosis unverändert im Urin ausgeschieden werden.

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: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II mit 50 ml, 100 ml und 250 ml verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen.

<u>Packungsgrößen:</u>
Pappschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml
Pappschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml
Pappschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml
Pappschachtel mit 12 Durchstechflaschen zu 50 ml
Pappschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml
Pappschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 250 ml

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Labiana Life Sciences, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7008357.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

02.06.2022

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

03/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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