

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**

KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.U.
Venus, 26, Can Parellada
08228 Terrassa - Barcelona
Espagne

Verteiler:

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80,
2600 Antwerp, Belgium

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
Ketoprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen	100 mg
------------	--------

Sonstige Bestandteile

Benzyl Alkohol (E1519):	20 mg
--------------------------	-------

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Symptomatische Behandlung von Mastschweinen zur Fiebersenkung bei akuten infektiösen respiratorischen Erkrankungen in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei nüchternen Tieren verwenden oder Tieren die begrenzten Zugang zur Nahrung haben.

Nicht Tieren verabreichen, mit möglichen Magen-Darm-Erkrankungen, Geschwüren oder Blutungen, um deren Situation nicht zu verschlimmern.

Nicht anwenden bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Nicht anwenden bei Schweinen in Betrieben die Zugang zur Erde haben oder Fremdkörpern die die Magenschleimhaut schädigen können, oder mit hoher Parasitenlast, oder unter einer schweren Stress-Situation gemästet werden. Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber-, oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden, wenn es Anzeichen für Blutdyskrasie gibt.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen, Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Futteraufnahme kann durch die Behandlung und durch Magengeschwüre infolge der Behandlung abnehmen.

In Verträglichkeitsstudien traten Ulzera bei bis zu 70 % der behandelten Tiere auf.

Wenn die Verabreichung über einen Zeitraum von 24 Stunden erfolgte, wurden keine schwerwiegenden Ulzera beobachtet.

Nach einer kurzzeitig begrenzten Verabreichung des Tierarzneimittels (Zeitdauer der Verabreichung maximal 3 Stunden) wurden bei mindestens 12 % schwerwiegende Ulzera beobachtet. 3 Tage nach Absetzen der Medikation heilen die Ulzera in der Regel ab (unter geringer Narbenbildung), oder sind in der Abheilphase (Vernarbungsphase).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschwein)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel wird als Lösung zum Eingeben in verdünnter Form über das Trinkwasser verabreicht. Die Verabreichung über einen Zeitraum von 24 Stunden wird empfohlen.

Die empfohlene Tagesdosis ist 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, dies entspricht 0,03 ml KetoProPig 100% Lösung zum Eingeben / kg Körpergewicht.

Dauer der Behandlung: 1 Tag. Nach Abschätzung des Nutzen-Risikoverhältnisses durch den Tierarzt kann eine weitere Behandlung für maximal 1-2 Tage in Betracht gezogen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Während der Behandlungsperiode sollte nur das medikierte Wasser verabreicht werden. Das medikierte Wasser sollte alle 24 Stunden erneuert werden. Das Tierarzneimittel kann direkt in den Wassertank gegeben oder über eine Wasserverteilungspumpe zugesetzt werden. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, sollten die Schweine wieder Tierarzneimittel-freies Wasser erhalten.

Die Trinkwassermenge der zu behandelnden Schweine sollte bestimmt werden, bevor die Gesamtmenge des Produktes pro Behandlungstag berechnet wird.

Die zu verabreichende Menge von KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben in das Trinkwasser pro Behandlungstag sollte durch nachfolgend aufgeführte Berechnung bestimmt werden:

$$\begin{array}{rcl}
 0,03 \text{ ml KetoProPig 100 mg/ml} & \text{Durchschnittliches} & \\
 \text{pro kg Körpergewicht / Tag} & \text{Körpergewicht (kg) der} & \\
 & \times \text{ Anzahl der zu} & = \text{ml KetoPro Pig 100 mg/ml} \\
 & \text{behandelnden Tiere} & \\
 \hline
 \text{Durchschnittliche Trinkwassermenge / Tier (Liter)} & & \text{Liter Trinkwasser}
 \end{array}$$

Um eine Überdosierung zu vermeiden, sollten die Schweine in Gewichtsgruppen eingeteilt und das durchschnittliche Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 2 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Monate

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung: 24 Stunden

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Wasseraufnahme der behandelten Tiere sollte überwacht werden, um eine ausreichende Zufuhr zu gewährleisten. Wenn die tägliche Wasseraufnahme unzureichend wäre, ist eine individuelle Medikation der Tiere erforderlich, vorzugsweise durch Injektion.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da Ketoprofen gastrointestinale Ulzera verursachen kann, ist der Einsatz nicht empfohlen in Fällen von PMWS (post-Entwöhnung multisystemic Wasting-Syndrom), da die Anwesenheit von Geschwüren oft mit dieser Pathologie verbunden ist. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Bei der Verabreichung an sehr jungen Tieren ist es notwendig, die Dosis genau einzustellen und einen strengen klinischen Follow-up durchzuführen.

Um das Risiko von Ulzerationen zu verringern, sollte die Behandlung in 24 Stunden verabreicht werden. Aus Sicherheitsgründen ist die maximale Behandlungsdauer von 3 Tagen. Falls Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und konsultieren Sie einen Tierarzt. Die Behandlung muss für die ganze Gruppe eingestellt werden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypoproteinämie, aufgrund der hohen Bindung des Ketoprofens an die Plasmaproteine können toxische Wirkungen durch die freie Fraktion des Wirkstoffs erhöht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Herstellung der gebrauchsfertigen Tierarzneimittellösung Gummihandschuhe und Schutzbrille tragen.

Bei versehentlichem Verspritzen auf die Haut die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit klarem Leitungswasser spülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt konsultieren. Kontaminierte Kleidung ablegen, und Spritzer auf die Haut sofort abwaschen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautrötung, Urtikaria) auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten keinen Umgang mit dem Tierarzneimittel haben.

Trächtigkeit: Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Laktation: Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen zwischen Ketoprofen und den meist verwendeten Antibiotika wurden nicht untersucht.

Eine vorausgehende Behandlung mit anderen Antiphlogistika kann zu zusätzlichen Nebenwirkungen oder zur Zunahme von Nebenwirkungen führen. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder innerhalb von 24 Stunden nacheinander anwenden. Für die behandlungsfreie Periode sollten die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verwendeten Präparate berücksichtigt werden. Das Tierarzneimittel zum Eingeben darf nicht in Kombination mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikosteroiden angewendet werden. Der Schweregrad von gastrointestinalen Ulzerationen kann durch Kortikosteroide bei Tieren, denen nichtsteroidale Antiphlogistika gegeben werden, zunehmen. Die gleichzeitige Verabreichung von Wirkstoffen, die eine hohe Plasmaproteinbindung haben, kann zu einer kompetitiven Wirkung mit Ketoprofen und der Möglichkeit nachfolgender toxischer Wirkungen aufgrund der nicht gebundenen

Anteile des Wirkstoffes führen.
Nicht in Kombination mit Antikoagulantien, vor allem nicht mit Kumarinderivaten wie Warfarin anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder potentiell neurotoxischen Medikamenten stellt ein höheres Risiko für Nieren-Störungen dar, infolge von reduziertem Blutfluss durch die Hemmung von Prostaglandinen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung bis auf das dreifache der empfohlenen Dosis kann zu gastrointestinalen Ulzera, Proteinverlust sowie Leber- und Nierenschäden führen.

Frühe Anzeichen einer toxischen Wirkung sind mangelnde Futteraufnahme und Depression.

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2013

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig, apothekenpflichtig

Ketoprofen, 2-(Phenyl-3-Benzoyl)-Propionsäure, ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum, das zur Arylpropionsäuregruppe gehört. Ketoprofen inhibiert die Biosynthese von Prostaglandin E2 (PGE2) und alpha-Prostaglandin F2 (α -PGF2) ohne das Verhältnis von PGE2 zu α -PGF2 und Thromboxanen zu beeinflussen.

Obwohl Ketoprofen ein Cyclooxygenaseinhibitor ist, hat es vermutlich eine stabilisierende Wirkung auf lysosomale Membranen und eine antagonistische Wirkung auf Bradykinin

Ketoprofen ist ein Gemisch aus (R) und (S)-Enantiomere und ist entzündungshemmend, und hat analgetische und antipyretische Aktivität. Das (R)-Enantiomer wirkt offenbar mehr als starkes Schmerzmittel, während bei der (S)-Form bekannt ist, mehr entzündungshemmend zu sein.

Die entzündungshemmende Wirkung wird durch die Umwandlung der Enantiomere (R) zu (S)-Form erhöht.

Jedes Behältnis ist mit einem Polypropylenmessbecher mit einer Graduierung von 10 bis 75 ml ausgestattet.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V329567