

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff

Ketoprofen 100 mg

Sonstige

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingehen
Transparente und farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Mastschwein)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit verringrigerter oder fehlender Nahrungsaufnahme.

Nicht anwenden bei Tieren mit möglichen Störungen, Ulzera oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, um eine Zustandsverschlechterung bei diesen Tieren zu vermeiden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Schweinen aufgrund des potentiellen Risikos einer erhöhten renalen Toxizität.

Nicht anwenden bei Mastschweinen in extensiven oder semi-extensiven Haltungssystemen, die Kontakt mit Erde oder Fremdkörpern haben, welche die Magenschleimhaut schädigen könnten, oder bei Tieren mit hoher Parasitenlast oder in schweren Stresssituationen.

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.

Siehe auch Abschnitt 4.7

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Wasseraufnahme der behandelten Tiere muss überwacht werden, damit eine ausreichende Aufnahme gewährleistet ist. Bei unzureichender täglicher Wasseraufnahme ist eine individuelle Behandlung der Tiere, vorzugsweise parenteral, erforderlich.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da Ketoprofen Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt hervorrufen kann, wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels beim Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome (PMW-Syndrom) nicht empfohlen, da diese Erkrankung häufig mit Ulzera einhergeht.

Zur Verringerung des Risikos unerwünschter Reaktionen darf die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht überschritten werden.

Bei der Verabreichung an sehr junge Tiere ist es notwendig, die Dosis genau anzupassen und eine engmaschige klinische Überwachung durchzuführen.

Zur Minderung des Risikos von Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut sollte die Behandlung über 24 Stunden erfolgen. Aus Sicherheitsgründen soll die maximale Behandlungsdauer 3 Tage nicht überschreiten. Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung beendet und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. In diesem Fall muss die Behandlung für die gesamte Tiergruppe ausgesetzt werden

Die Anwendung bei Tieren mit Hypoproteinämie sollte vermieden werden, da infolge der hohen Plasmaproteinbindung toxische Wirkungen aufgrund der nicht gebundenen Anteile des Wirkstoffes entstehen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Bei Herstellung der gebrauchsfertigen Tierarzneimittellösung Gummihandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Bei versehentlichen Spritzern 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 den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

Wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, wie Anzeichen von Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen, muss die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit: Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.
Laktation: Nicht zutreffend.

4.8 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 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 nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, weil es infolge der durch die Prostaglandinhemmung bedingten Minderdurchblutung zu einem erhöhten Risiko von Nierenfunktionsstörungen kommen kann.

4.9 Dosierung und Art 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. 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 empfohlene Tagesdosis ist 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, dies entspricht 0,03 ml KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben/ kg Körpergewicht.

Dauer der Behandlung: Ein Tag. Nach Abschätzung des Nutzen-Risikoverhältnisses durch den Tierarzt kann eine weitere Behandlung für maximal ein bis zwei Tage in Betracht gezogen werden, siehe dazu auch die Punkte 4.4 und 4.6.

Die Trinkwassermenge der zu behandelnden Schweine sollte bestimmt werden, bevor die Gesamtmenge des Tierarzneimittels 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:

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

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

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

Eine Überdosierung bis auf das dreifache der empfohlenen Dosis kann zu gastrointestinale 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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 2 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QM01AE03

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 besitzt entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Aktivität. Das (R)-Enantiomer wirkt offenbar überwiegend analgetisch, während die (S)-Form überwiegend entzündungshemmende Eigenschaften aufweist.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einer einmaligen oralen Verabreichung betrug Cmax durchschnittlich 10,1 µg/ml bei einer mittleren Tmax von 0,8 Stunden. Die durchschnittliche AUC_{Gesamt} ± SD betrug 30,5 µg·h/ml. Die durchschnittliche Bioverfügbarkeit ± SD betrug 93 %.

Nach einer wiederholten oralen Verabreichung der gleichen Dosis im Trinkwasser zeigt die kinetische Darstellung zwei unterschiedliche Phasen pro Tag der Verabreichung, die eindeutig dem Tag-Nacht-Zyklus entsprechen und durch die Wasseraufnahme der Tiere beeinflusst wurden. Die erste Phase (die ersten acht Stunden nach Verabreichung des medikierten Wassers) stellte die Resorptionsphase des Produktes dar. Im Vergleich zur raschen Resorptionsphase einer einmaligen oralen Verabreichung ist die längere Resorptionsphase bei einer wiederholten Verabreichung bedingt durch die Art der Verabreichung: Es wird nur wenig ketoprofenhaltiges Trinkwasser tagsüber von den Tieren aufgenommen. Die Eliminierungsphase, die man in den nachfolgenden Stunden beobachtet, ist direkt proportional zu der niedrigen Wasseraufnahme der Tiere während der Nacht. Die durchschnittliche Cmax ± SD betrug 1,9 µg/ml. Tmax schwankte zwischen 5 und 32 Stunden nach Beginn der Verabreichung.

Nach der Resorption zeigt Ketoprofen eine hohe Bindungsaffinität an Plasmaproteine, hauptsächlich an Albumin, wodurch belegt wird, dass diese Bindung enantiomeraselektiv ist. Das mittlere Verteilungsvolumen betrug 223,2 ml/kg.

Ketoprofen wird überwiegend durch Glukokonjugation unter Bildung von Ketoprofenmetaboliten (die 50-80 % der Ausgangssubstanz darstellen) metabolisiert, die rasch über den Urin ausgeschieden werden. Das Tierarzneimittel wird überwiegend über die Leber eliminiert. Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit betrug 2,1 Stunden; die mittlere Verweildauer (MRT = mean residence time) betrug 3,1 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Arginin

Benzylalkohol (E1519)

Citronensäure-Monohydrat

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Monate

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße mit fluoriertem Polymer ummantelte HDPE-Behältnisse mit 1-Liter Inhalt, mit weißen Polypropylenkappen mit Schraubverschluss und einer dreilagigen Versiegelung.

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

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

LABIANA Life Sciences S.A.U.
C/Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa - Barcelona
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00768

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25. September 2008

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.