

**KENNZEICHNUNG/ PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**

KETOXYME 100 mg/ml
Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

Andersen S.A.
Avda. de la Llana, 123
08191 Rubí (SPANIEN)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26
08228 Terrassa (SPANIEN)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KETOXYME 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Ketoprofen

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

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

Sonstiger Bestandteile:

Benzyl Alkohol (E 1519)	20 mg
Bestandteile q.s.t.	1 ml

Klare und farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Symptomatische Behandlung von Schweinen zur Fiebersenkung bei akuten infektiösen respiratorischen Erkrankungen in Kombination mit einer je nach Fall geeigneten antibiotischen Therapie, wenn notwendig.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden, wenn es Anzeichen für Blutdyskrasie gibt.

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

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

Nicht anwenden bei Schweinen mit Dehydratation, Hypovolämie oder bei Schweinen mit 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 Schweinen mit Herz-, Leber-, oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Ketoprofen, dem Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder innerhalb von 24 Stunden nacheinander anwenden

6. NEBENWIRKUNGEN

Das Tierarzneimittel muss entsprechend der vorgeschlagenen Dosierung verabreicht werden:

- Sehr selten können Magenbeschwerden (wie Gastritis, Magen-Erosion oder Magengeschwüre) auftreten. Bei einer Verabreichung über einen Zeitraum von 24 Stunden wurden keine schwerwiegenden Ulzerationen festgestellt.
- Sehr selten kann es zu einer geringeren Futteraufnahme kommen.

Verträglichkeitsstudien, bei denen die Behandlung 3 bis 9 Tage lang durchgeführt wurde, haben bei sehr häufig Geschwüre ergeben. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit der vorgeschlagenen Dosierung zu verabreichen, um die Inzidenz von Magengeschwüren zu verringern.

Es wird empfohlen, die Tagesdosis über einen Zeitraum von 24 Stunden zu verabreichen. Die gesamte Tagesdosis darf nicht innerhalb eines kürzeren Zeitraums als dem empfohlenen gegeben werden, da sich gezeigt hat, dass dies zu besonders schwerwiegender Magenulzeration führt.

Drei Tage nach Absetzen der Medikation heilen die Ulzera in der Regel ab (unter geringer Narbenbildung), oder sind in der Abheilphase (Vernarbungsphase).

Treten schwerwiegende Nebenwirkungen wie zum Beispiel Anzeichen für Geschwürbildung oder Magen-Darm-Blutungen auf, muss das Tierarzneimittel abgesetzt werden und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen. Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 BRUSSEL. Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: adversedrugreactions_vet@fagg.be

7. ZIELTIERART

Schwein

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

Das Tierarzneimittel wird als Lösung zum Eingeben in verdünnter Form über das Trinkwasser verabreicht bei einer Dosis von 3 mg Tierarzneimittel /kg Körpergewicht/Tag (dies entspricht

0,3 ml Tierarzneimittel / 10 kg Körpergewicht/Tag). Nach der Beurteilung des Nutzen-Risikoverhältnisses durch den Tierarzt kann eine weitere Behandlung für maximal 1-2 Tage in Betracht gezogen werden.

Die Verabreichung über einen Zeitraum von 24 Stunden wird empfohlen.

Die zu verabreichende Menge des Tierarzneimittels in das Trinkwasser pro Behandlungstag sollte durch nachfolgend aufgeführte Berechnung bestimmt werden:

$$\frac{0,03 \text{ ml Tierarzneimittel / kg Körpergewicht / Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg)}}{\text{Durchschnittliche Trinkwassermenge (Liter/Tier)}} = \frac{\text{Gesamtmenge (ml) / Liter Trinkwasser / Tag}}{\text{Trinkwasser / Tag}}$$

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das medikierte Wasser sollte alle 24 Stunden erneuert werden.

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

Das Tierarzneimittel kann direkt in den Wassertank gegeben oder über eine Wasserverteilungspumpe zugesetzt werden.

Während der Behandlungsperiode sollte nur das medikierte Wasser verabreicht werden.

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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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 Schweine im Alter von unter 6 Wochen oder an alte Tiere 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 sollte die maximale Behandlungsdauer von 3 Tagen bei der Verabreichung des Tierarzneimittels nicht überschritten werden. 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 Ketoprofen an die Plasmaproteine können toxische Wirkungen durch die freie Fraktion des Wirkstoffs erhöht werden.

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 den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen und Benzyl Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Mischen des Tierarzneimittels muss eine persönliche Schutzausrüstung getragen werden, die aus undurchdringlichen Handschuhen und einer Schutzbrille besteht. 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.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautrötung, Urtikaria) auftreten. Hält die Reizung an und treten bei Ihnen nach dem Kontakt Symptome auf, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie diesem das Etikett oder die Packungsbeilage. Schwellungen im Gesicht, an Lippen oder Augen oder Probleme beim Atmen sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringend medizinische Behandlung.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht in Kombination mit Antikoagulantien, vor allem nicht mit Kumarinderivaten wie Warfarin anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung anderer Medikamente muss von dem behandelnden Tierarzt zu beurteilen.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder innerhalb von 24 Stunden nacheinander anwenden.

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.

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 1 l Flasche, zusammen mit einem Messbecher aus Polypropylen mit Messmarkierung von 10 bis 75 ml

Für Tiere.

Kanalisation

Verschreibungspflichtig.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Zulassungsnummer:

BE-V462195

Lot

EXP