

GEBRAUCHSINFORMATION

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml Injektionslösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spanien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

LABORATORIOS MAYMÓ
Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí
08755 Castellbisbal (Barcelona)
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Tilmicosin und Ketoprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

Tilmicosin300 mg
Ketoprofen90 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519).....0,04 ml
Butylhydroxytoluol (E-321).....0,05 mg
Propylgallat (E-310)0,05 mg

Braun-gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung boviner respiratorischer Erkrankungen (BRD) in Verbindung mit Fieber, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht Primaten, Schweinen, Ziegen und Pferden verabreichen.

Nicht bei Tieren anwenden, die an Magen-Darm-Läsionen, hämorrhagischer Diathese, Blutdyskrasie, gestörter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion leiden.

Verwenden Sie keine anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAIDs) gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden.

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig sind lokale Schwellungen unterschiedlicher Größe an der Injektionsstelle zu beobachten. Subakute fibrinöse bis chronisch faserige nekrotische Pannikulitis mit mineralisierten Bereichen, Vakuolen und Ödemen und damit verbundenen granulomatösen Reaktionen wurden mikroskopisch beobachtet. Diese Läsionen gehen über einen Zeitraum von 45 bis 57 Tagen zurück.

Wie bei allen NSAIDs kann aufgrund ihrer Wirkung auf die Hemmung der Prostaglandinsynthese die Möglichkeit bestehen, dass bei bestimmten Individuen eine Magen- oder Nierenintoleranz vorliegt.

Todesfälle bei Rindern wurden nach einer intravenösen Einzeldosis von 5 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht und nach subkutaner Injektion von 150 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht im Abstand von 72 Stunden beobachtet.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber ≤ 330 kg)

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

Nur zur subkutanen Anwendung.

10 mg Tilmicosin und 3 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 30 kg Körpergewicht) einmalig anwenden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Art der Anwendung:

Entnehmen Sie die benötigte Dosis aus der Durchstechflasche und entfernen Sie die Spritze von der Nadel, wobei die Nadel in der Durchstechflasche verbleibt. Wenn eine Gruppe von Tieren behandelt werden muss, lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche, um die nachfolgenden Dosen zu entnehmen. Halten Sie das Tier fest und führen Sie eine separate Nadel subkutan in die Injektionsstelle ein, vorzugsweise in eine Hautfalte über dem Brustkorb hinter der Schulter. Befestigen Sie die Spritze an der Nadel und injizieren Sie das Tierarzneimittel unten in die Hautfalte.

Nicht mehr als 11 ml pro Injektionsstelle injizieren.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 93 Tage

Milch: Nicht anwenden bei Tieren, 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.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett oder Karton nach Verwendbar bis angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Verwendung dieses Tierarzneimittels sollten die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

Wenn immer möglich, sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels nur auf der Grundlage von Empfindlichkeitsprüfungen erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makrolidantibiotika verringern, da es zu einer Kreuzresistenz kommen kann.

Die angegebene Dosis oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Das Tierarzneimittel ist bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren mit Vorsicht anzuwenden, da ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Sicherheitswarnungen für den Anwender:

**DIE INJEKTION VON TILMICOSIN KANN BEI MENSCHEN TÖDLICH SEIN –
GEHEN SIE ÄUSSERST VORSICHTIG VOR, UM EINE VERSEHENTLICHE
SELBSTINJEKTION ZU VERMEIDEN, UND HALTEN SIE SICH GENAU AN DIE
ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG UND DIE FOLGENDE ANLEITUNG**

- Dieses Tierarzneimittel sollte nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Tragen Sie niemals eine mit diesem Tierarzneimittel gefüllte Spritze mit aufgesetzter Nadel bei sich. Die Nadel sollte nur dann auf die Spritze gesetzt werden, wenn die Spritze gefüllt wird bzw. wenn die Injektion verabreicht wird. Bewahren Sie Spritze und Nadel stets getrennt auf.
- Keine automatischen Injektionssysteme verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Tiere, auch die im näheren Umkreis, sicher fixiert sind.
- Arbeiten Sie nicht allein, wenn Sie dieses Tierarzneimittel verwenden.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion IST UNVERZÜGLICH EIN ARZT ZU RATE ZU ZIEHEN und die Durchstechflasche oder die Packungsbeilage vorzuzeigen. Legen Sie einen Kühlakku auf die Einstichstelle (kein Eis direkt anwenden).

Weitere Sicherheitswarnungen

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tilmicosin oder Ketoprofen, gegen nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Tilmicosin kann schwerwiegende Auswirkungen auf die Herzfunktion haben, verbunden mit Todesfällen. Ketoprofen kann Schläfrigkeit und Schwindel verursachen. Achten Sie darauf, eine versehentliche Selbstinjektion und Hautkontakt zu vermeiden. Um Selbstinjektionen zu vermeiden, verwenden Sie keine automatischen Injektionssysteme. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und Schutzbrille getragen werden. Im Falle einer versehentlichen Injektion ist sofort einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Ketoprofen kann angeborene Fehlbildungen verursachen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel ist leicht reizend für Haut und Augen. Vermeiden Sie Spritzer auf Haut und Augen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen gründlich mit klarem Wasser abspülen. Wenn die Reizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.

Nach der Anwendung Hände waschen.

HINWEIS FÜR DEN ARZT

DIE INJEKTION VON TILMICOSIN BEI MENSCHEN WURDE MIT TODESFÄLLEN IN ZUSAMMENHANG GEBRACHT.

Die Toxizität ist auf das Herzkreislaufsystem gerichtet, und diese Toxizität kann auf eine Calciumkanalblockierung zurückgehen. Die intravenöse Gabe von Calciumchlorid sollte nur bei positiver Bestätigung einer Tilmicosin- Exposition in Erwägung gezogen werden.

Bei Studien an Hunden verursachte Tilmicosin eine negative inotrope Wirkung mit anschließender Tachykardie und eine Senkung des systemischen arteriellen Blutdrucks und des arteriellen Pulsdrucks.

KEIN ADRENALIN UND KEINE BETA-ADRENERGEN ANTAGONISTEN WIE PROPRANOLOL GEBEN.

Bei Schweinen potenziert Adrenalin die durch Tilmicosin induzierte Letalität.

Bei Hunden zeigte die Behandlung mit intravenösem Calciumchlorid eine positive Wirkung auf den linken ventrikulären inotropen Zustand und einige Verbesserungen des vaskulären Blutdrucks und der Tachykardie.

Präklinische Daten und ein einzelner klinischer Bericht legen nahe, dass eine Infusion von Calciumchlorid helfen kann, Tilmicosin-induzierte Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz bei Menschen rückgängig zu machen.

Die Gabe von Dobutamin sollte aufgrund der positiven inotropen Wirkungen ebenfalls in Erwägung gezogen werden, wenngleich es sich nicht auf die Tachykardie auswirkt.

Da Tilmicosin mehrere Tage lang im Gewebe verbleibt, sollte das kardiovaskuläre System engmaschig überwacht und ggf. eine unterstützende Behandlung durchgeführt werden.

Ärzte sollten die klinische Behandlung mit der nationalen Giftinformationszentrale unter der folgenden Nummer besprechen, wenn Sie Patienten behandeln, die dieses Präparat aufgenommen haben (könnten): (01) 406 43 43.

Trächtigkeit und Laktation

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

Nur nach der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf nicht in Verbindung oder Kombination mit anderen NSAIDs und Glukokortikoiden oder innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Verabreichung angewendet werden. Die gleichzeitige Verabreichung von Diuretika, nephrotoxischen und antikoagulativen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Ketoprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und kann durch andere stark proteingebundene Arzneimittel, wie z.B. Antikoagulantien, verdrängt oder ersetzt werden. Da Ketoprofen die Thrombozytenaggregation hemmen und Magen-Darm-Geschwüre verursachen kann, sollte es nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die das gleiche Nebenwirkungsprofil aufweisen.

Bei einigen Tierarten konnten Wechselwirkungen zwischen Makroliden und Ionophoren beobachtet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die subkutane Injektion des Tierarzneimittels in Form einer Einzeldosis von 30 mg Tilmicosin und 9 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht verursacht an der Injektionsstelle lokale Schwellungen und Läsionen unterschiedlichen Ausmaßes, die nekrotisieren. Diese Läsionen gehen über einen Zeitraum von 45 bis 57 Tagen zurück.

Die dreimalige Verabreichung der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels (30 mg Tilmicosin und 9 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht) könnte zu einem Anstieg der CK-Werte führen.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE 06/2024

15. WEITERE ANGABEN

Kartonschachtel mit einer Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml oder 250 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rezept- und apothekenpflichtig.
Nur zur Anwendung durch Tierärzte.

Zul.-Nr.: 838573