

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketink 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Benzylalkohol (E 1519) | 10 mg |
| Arginin | |
| Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung) | |
| Wasser für Injektionszwecke | |
| Stickstoff | |

Klare, farblose bis gelbliche Lösung. Frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind: Zur entzündungshemmenden und analgetischen Behandlung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und des Euters.

Schwein: Zur entzündungshemmenden und antipyretischen Behandlung des postpartalen Dysglaktie-Syndroms PDS (Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndrom) sowie bei Erkrankungen der Atemwege.

Pferd: Zur entzündungshemmenden und analgetischen Behandlung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und der Gelenke. Zur symptomatischen Behandlung bei Koliken. Bei postoperativen Schmerzen und Schwellungen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut, hämorrhagischer Diathese, Blutdyskrasie, sowie Leber-, Herz- und Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Fohlen im ersten Lebensmonat.
Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) verwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Tieren im Alter von unter 6 Wochen bzw. bei alten Tieren kann ein erhöhtes Risiko mit sich bringen. Wenn eine solche Anwendung nicht zu vermeiden ist, dann sollte eine geringere Dosierung in Erwägung gezogen werden und eine klinische Überwachung erfolgen. Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden. Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da ein Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht.

Bei einer Kolik darf eine zusätzliche Dosis nur nach gründlicher klinischer Untersuchung gegeben werden.

Während der gesamten Behandlungsdauer muss eine ausreichende Trinkwasserversorgung sichergestellt sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Handhabung muss vorsichtig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzulegen.

Bei versehentlichen Spritzern auf Haut oder Augen, sollte der betroffene Bereich gründlich mit Wasser gewaschen werden. Im Falle einer andauernden Reizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd:

| | |
|---|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Reizung an der Injektionsstelle ¹ Gastrointestinale Reizung ² Gastrointestinale Ulzeration ² Allergische Reaktion |
|---|---|

Schwein:

| | |
|---|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Reizung an der Injektionsstelle ¹ Gastrointestinale Reizung ² Gastrointestinale Ulzeration ² Allergische Reaktion Appetitlosigkeit |
|---|---|

¹vorübergehend nach wiederholten intramuskulären Injektionen

²auf Grund des Wirkmechanismus von Ketoprofen einschließlich der Hemmung der Prostaglandinsynthese

³reversibel nach wiederholter Anwendung

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 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische Wirkungen.

Trächtigkeit:

Kann bei Kühen während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen wurde bei trächtigen Sauen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels auf die Fertilität, Trächtigkeit oder die fetale Gesundheit von Pferden wurde nicht untersucht. Nicht anwenden bei trächtigen Pferden.

Laktation:

Kann bei Kühen und Sauen während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dieses Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und Glukokortikoiden angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulanzien, Diuretika und nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Ketoprofen wird zum großen Teil an Plasmaproteine gebunden und kann durch andere Wirkstoffe mit starker Proteinbindung verdrängt werden (z.B. durch Antikoagulanzien) bzw. diese verdrängen. Da Ketoprofen die Thrombozytenaggregation hemmen und gastrointestinale Ulzerationen verursachen kann, sollte dieser Wirkstoff nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln angewendet werden, die das gleiche Nebenwirkungsprofil zeigen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechen 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht/Tag) für maximal 3 Tage.

Schwein: Intramuskuläre Anwendung

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechen 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht/Tag) als einmalige Gabe.

Pferd: Intravenöse Anwendung

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechen 1 ml des Tierarzneimittels pro 45 kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis maximal 5 Tage.

Bei einer Kolik darf die Behandlung nur nach gründlicher klinischer Untersuchung wiederholt werden. Nicht mehr als 5 ml intramuskulär an einer Injektionsstelle verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 166-mal punktiert/durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosierung (11 mg/kg/Tag) über 15 Tage bei Pferden und über 5 Tage bei Rindern sowie die Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosierung (9 mg/kg/Tag) über 3 Tage bei Schweinen führte zu keinen klinischen Befunden.

Ketoprofen kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen und darüber hinaus die Magenschleimhaut schädigen. Dies kann einen Abbruch der Ketoprofen-Anwendung und eine symptomatische Therapie erforderlich machen.

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

| | |
|--|-----------|
| Essbare Gewebe (Rind, Schwein, Pferd): | 4 Tage |
| Milch (Kuh): | 0 Stunden |

Nicht bei laktierenden Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AE03

4.2 Pharmakodynamik

Ketoprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit entzündungshemmender, schmerzstillender und fiebersenkender (antipyretischer) Wirkung. Nicht alle Aspekte des Wirkungsmechanismus von Ketoprofen sind bekannt.

Die Wirkungen von Ketoprofen sind teilweise auf eine Hemmung der Prostaglandin- und Leukotriensynthese zurückzuführen, wobei Ketoprofen hemmend auf die Cyclooxygenase bzw. die Lipoxygenase wirkt. Zusätzlich wird die Bradykininbildung gehemmt. Ketoprofen hemmt die Thrombozytenaggregation.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Injektion bei Pferden beträgt die Halbwertszeit ca. 1 Stunde. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 0,17 l/kg und die Clearance ca. 0,3 l/h/kg. Nach i.m. Verabreichung

bei Rind und Schwein wird Ketoprofen rasch resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen von ca. 11 µg/ml werden innerhalb von 0,5 bis 1 Stunde erreicht.

Die mittlere Resorptionszeit beträgt ca. 1 Stunde. Die Plasmahalbwertszeit liegt bei 2 bis 2,5 Stunden. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Gabe liegt für Schwein und Rind bei 90 bis 100%. Bei wiederholter Injektion im 24-Stunden-Intervall weist Ketoprofen eine lineare und gleichbleibende Kinetik auf, da vorgenannte Parameter unverändert bleiben. Ketoprofen wird zu ca. 95% an Plasmaproteine gebunden.

Ketoprofen wird hauptsächlich durch Reduktion der Ketogruppe zu einem Hauptmetaboliten verstoffwechselt. Ketoprofen wird rasch ausgeschieden; ca. 80% innerhalb von 12 Stunden nach Verabreichung. 90% der Elimination erfolgt renal, zumeist in Form von Metaboliten.

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: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit Typ I-Stopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminium-Verschlusskappe im Umschlag.

Packungsgrößen:

Umschlag mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umschlag mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

Umschlag mit 6, 10 oder 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung.

Umschlag mit 6, 10 oder 12 Durchstechflaschen mit 250 ml Injektionslösung.

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

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-01042

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.02.2012

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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