

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 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 (E1519)	10 mg
L-Arginin	
Citronensäure-Monohydrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder

- Linderung von Entzündungen und Fieber bei Atemwegserkrankungen, gegebenenfalls in Kombination mit einer antimikrobiellen Therapie.
- Linderung von Entzündungen, Fieber und Schmerzen bei akuter klinischer Mastitis, gegebenenfalls in Kombination mit einer antimikrobiellen Therapie.
- Linderung von Entzündungen und Schmerzen verursacht durch Euterödeme nach der Geburt.
- Linderung von Entzündungen, Fieber und Schmerzen bei Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates (z.B. als Begleittherapie bei postpartalen Paresen, Lahmheiten, Arthritis, traumatischen Verletzungen und nach Dystokie).

Pferde

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen der Gelenke und des Bewegungsapparates (Lahmheiten traumatischen Ursprungs, Arthrose, Arthritis, Osteitis, Tendinitis, Bursitis, Strahlbein-Syndrom, Laminitis, Myositis und postoperative Entzündungen).
- Linderung der mit Koliken einhergehenden Schmerzen.
- Linderung von Fieber.

Schweine

- Linderung von Entzündungen und Fieber bei postpartalem Dysgalaktie-Syndrom (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex) bei Sauen und bei Atemwegsinfektionen, gegebenenfalls in Kombination mit einer antimikrobiellen Therapie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Ulzerationen, hämorrhagischer Diathese und Blutdyskrasie.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und nicht gleichzeitig mit Diuretika oder gerinnungshemmenden Arzneimitteln verabreichen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Fohlen im Alter von unter 15 Tagen wird nicht empfohlen. Die Anwendung bei Tieren, die weniger als 6 Wochen alt sind, oder bei älteren Tieren kann zusätzliche Risiken mit sich bringen. Ist eine solche Anwendung nicht zu vermeiden, kann eine geringere Dosierung und eine engmaschige klinische Überwachung erforderlich sein.

Die Anwendung bei dehydrierten oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da ein potenzielles Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Während der gesamten Behandlungsdauer muss eine ausreichende Trinkwasserversorgung gewährleistet sein.

Ketoprofen wird stark an Proteine gebunden; bei Tieren mit einer Hypoproteinämie kann daher der Betrag an freiem Wirkstoff im Blut ansteigen, und dessen toxisches Potenzial erhöht sich entsprechend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria) können auftreten.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Lichtempfindlichkeit hervorrufen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion können unerwünschte Nebenwirkungen auftreten. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann nach Haut- oder Augenkontakt Reizungen hervorrufen. Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen diese gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls die Reizung anhält, einen Arzt zu Rate ziehen. NSAIDs, wie Ketoprofen, können die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und für das ungeborene Kind schädlich sein. Schwangere und stillende Frauen sollten dieses Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben. Nach Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder, Pferde, Schweine:

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nierenfunktionsstörungen Störungen des Gastrointestinaltrakts – gastrointestinale Ulzerationen Inappetenz ¹ Reizungen an der Injektionssstelle ²

¹nach wiederholter Verabreichung an Schweine, reversibel

²Vorübergehend nach intramuskulärer Injektion.

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 auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) und Rindern ergaben keinen Hinweis auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Ketoprofen ist jedoch als Kategorie C für die Anwendung während der Trächtigkeit eingestuft (fetotoxische Wirkung).

Trächtigkeit

Kann bei trächtigen Kühen angewendet werden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Sauen nicht untersucht. Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Laktation

Kann bei laktierenden Kühen und Sauen angewendet werden.

Nicht bei laktierenden Stuten anwenden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung mit Kortikosteroiden, Diuretika oder gerinnungshemmenden Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Einige nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) werden in hohem Maß an Plasmaproteine gebunden und können andere stark proteingebundene Arzneimittel verdrängen oder von diesen verdrängt werden, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Nicht gleichzeitig mit potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung bei Rindern.

Zur intravenösen Anwendung bei Pferden.

Zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen.

Rinder:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (entsprechend 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), verabreicht einmal täglich an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Pferde:

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 45 kg Körpergewicht), verabreicht einmal täglich an 3 bis zu 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Für die Behandlung von Koliken ist normalerweise eine einmalige Verabreichung von 2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht ausreichend. Beim Wiederauftreten der Kolik kann eine zweite Injektion verabreicht werden, jedoch erst nach einer sorgfältigen klinischen Untersuchung.

Schweine:

Einmalige Verabreichung von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (entsprechend 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht).

Bei der Behandlung von großen Gruppen von Tieren in einem Durchgang ist eine Abziehnadel zu verwenden.

Der Gummistopfen kann höchstens 30 Mal sicher durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann zu gastrointestinale Ulzerationen, Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. Anorexie, Erbrechen und Durchfall können auftreten. Bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

Rinder: Essbare Gewebe: nach intramuskulärer Anwendung: 4 Tage
nach intravenöser Anwendung: 1 Tag

Milch: Null Stunden

Schweine: Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AE03

4.2 Pharmakodynamik

Ketoprofen, 2-(Phenyl-3-Benzoyl)-Propionsäure, ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum aus der Gruppe der Arylpropionsäuren. Der primäre Wirkmechanismus von Ketoprofen wird in der Hemmung des Cyclooxygenasewegs des Arachidonsäurestoffwechsels gesehen, was zu einer verminderten Produktion von Entzündungsmediatoren wie Prostaglandinen und Thromboxanen führt. Dieser Wirkmechanismus resultiert in einem entzündungshemmenden, fiebersenkenden und schmerzstillenden Effekt von Ketoprofen. Auf diese Eigenschaften werden auch die hemmende Wirkung auf Bradykinin- und Superoxidanionen sowie die stabilisierende Wirkung auf lysosomale Membranen zurückgeführt. Die entzündungshemmende Wirkung wird durch Umwandlung der (R)-Form des Enantiomers in die (S)-Form verstärkt. Es ist bekannt, dass das (S)-Enantiomer die entzündungshemmende Wirkung von Ketoprofen unterstützt.

4.3 Pharmakokinetik

Ketoprofen wird nach intramuskulärer Verabreichung sehr rasch resorbiert und erreicht seine maximalen Plasmakonzentrationen nach 30 bis 40 Minuten. Die absolute Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Verabreichung bei Rindern und Schweinen beträgt ca. 80 bis 95%. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2 bis 3 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung. 95% von Ketoprofen werden an Plasmaproteine gebunden. Ketoprofen wird hauptsächlich durch Reduktion zu sekundären Alkoholen metabolisiert. Diese Reduktion findet bei Pferden und Schweinen in abgeschwächter Form statt. Die Ausscheidung erfolgt sehr schnell und hauptsächlich über den Harn, so dass innerhalb von 12 Stunden 80 % der verabreichten Dosis eliminiert werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, 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 Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Frost schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit einer Durchstechflasche aus Braunglas Typ II mit 100 ml Tierarzneimittel, verschlossen mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

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

Bioveta, a.s.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

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

Dezember 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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