

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Ketoprofen, 100mg

#### Hilfsstoffe:

Benzylalkohol (E1519), 10 mg.

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

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

*Rind:* Entzündungshemmende und analgetische Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparates und des Euters.

*Schwein:* Entzündungshemmende und antipyretische Behandlung des Postpartalen Dysglaktisiesyndromes PDS (Metritis-Mastitis-Agalactia-Syndroms) sowie Erkrankungen der Atmungssysteme.

*Pferd:* Entzündungshemmenden und analgetischen Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparates und der Gelenke.  
Symptomatische Behandlung von Koliken. Bei postoperativen Schmerzen und Schwellungen.

### 5. Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei Fohlen im ersten Lebensmonat.

Nicht anwenden gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID).

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Tieren unter 6 Lebenswochen bzw. bei alten Tieren kann ein erhöhtes Risiko mit sich bringen. Ist eine Anwendung nicht zu vermeiden, sollte eine geringere Dosierung in Erwägung gezogen werden mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden. Die empfohlene Dosierung und Anwendungsdauer 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 Begutachtung gegeben werden.

Während der gesamten Behandlungsdauer muss eine genügende Trinkwasserversorgung sichergestellt sein.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Achten Sie darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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.

#### Trächtigkeit:

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

Kann während der Trächtigkeit bei Kühen angewendet werden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bei Sauen wurde nicht nachgewiesen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Fruchtbarkeit, Trächtigkeit oder fetalen Gesundheit von Pferden wurde nicht nachgewiesen. Nicht bei trächtigen Pferden anwenden.

#### Laktation:

Kann bei Kühen und Sauen während der Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung oder innerhalb von 24 Stunden von steroidal und nicht-steroidal Antiphlogistika mit dem Tierarzneimittel sollte unterbleiben. Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika, nephrotoxischen Präparaten und Antikoagulanzen sollte vermieden werden.

Ketoprofen wirkt zum größten Teil an Plasmaproteine gebunden und kann durch andere Substanzen mit starker Proteinbindung verdrängt werden, z.B. durch Antikoagulanzen bzw. diese verdrängen. Da Ketoprofen die Thrombozytenaggregation hemmen kann sowie gastrointestinale Ulzeration bewirkt, sollte dieser Wirkstoff nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln angewendet werden, deren Wirkstoff(e) das gleiche Nebenwirkungsprofil zeigen.

#### Überdosierung:

Es wurden keine klinischen Anzeichen beobachtet, wenn das Tierarzneimittel Pferden das Fünffache (11 mg/kg) der empfohlenen Dosis über 15 Tage und Rindern das Fünffache (15 mg/kg/Tag) der empfohlenen Dosis über 5 Tage verabreicht wurde, oder an Schweine mit dem Dreifachen (9 mg/kg/Tag) der empfohlenen Dosis über 3 Tage.

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung der Injektionsstelle <sup>1</sup> Gastrointestinale Reizung <sup>2</sup> Gastrointestinale Ulzerationen <sup>2</sup> Allergische Reaktion
---	--

Schwein:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung der Injektionsstelle <sup>1</sup> Gastrointestinale Reizung <sup>2</sup> Gastrointestinale Ulzerationen <sup>2</sup> Allergische Reaktion Appetitlosigkeit <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> vorübergehend nach wiederholten intramuskulären Injektionen

<sup>2</sup> auf Grund des Wirkmechanismus von Ketoprofen einschließlich der Hemmung der Prostaglandinsynthese

<sup>3</sup> reversibel nach wiederholter Anwendung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

*Rind:* Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag entsprechend 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht/Tag für bis zu 3 Tage.

*Schwein:* Intramuskuläre Anwendung:

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

*Pferd:* Intravenöse Anwendung:

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

Bei einer Kolik darf eine weitere Dosis nur nach gründlicher klinischer Begutachtung gegeben werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Nicht mehr als 5 ml pro intramuskulärer 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.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe (Rind, Schwein und Pferd): 4 Tage.

Milch (Rind): Null Stunden.

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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V410663

Packungsgrößen:

Pappkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Pappkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml.

Pappkarton mit 6, 10 oder 12 Durchstechflaschen mit 100 ml.

Pappkarton mit 6, 10 oder 12 Durchstechflaschen mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

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

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Spanien

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Die Niederlande  
Tel.: +32 475 367 776

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **17. Weitere Informationen**

Ketoprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit entzündungs-hemmender, schmerzstillender und fiebersenkender (antipyretischer) Wirkung. Nicht alle Aspekte des Wirkmechanismus von Ketoprofen sind bekannt. Die Wirkungen von Ketoprofen sind teilweise auf eine Hemmung der Prostaglandin- und Leukotriensynthesen zurückzuführen, wobei Ketoprofen hemmend auf die Cyclooxygenase bzw. die Lipxygenase wirkt. Zusätzlich wird die Bradykininbildung gehemmt. Ketoprofen hemmt die Thrombozytenaggregation.