

## **Anlage D**

### **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

#### **Gebrauchsinformation**

Nefotek 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine  
Ketoprofen

#### **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<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Spanien

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

##### *Im Falle des Mitvertriebs:*

##### Mitvertrieb :

Pharmanovo GmbH  
Liebochstraße 9  
8143 Dobl, Austria

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestrasse 32  
D-24539 Neumünster

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19 / D-49377 Vechta

#### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Nefotek 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine  
Ketoprofen

##### *Abweichende Bezeichnungen in anderen Staaten des EWR:*

*Coxofen 100 mg/ml (in Belgien, Dänemark und den Niederlanden)*

## **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E 1519) 10mg

Klare, farblos bis gelbliche Lösung; frei von sichtbaren Partikeln.

## **Anwendungsgebiet(e)**

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

Schweine: Zur entzündungshemmenden und antipyretischen Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS) (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms) der Sauen und bei Erkrankungen der Atemwege.

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

## **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut, hämorrhagischer Diathese, Störungen der Blutzusammensetzung, gestörter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Fohlen im ersten Lebensmonat.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Anti-phlogistika (NSAIDs) verwenden.

## **Nebenwirkungen**

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können diese Anzeichen beobachtet werden:

- Vorübergehende Gewebereizung nach wiederholten intramuskulären Injektionen.

- Reizungen der Magen- und Darmschleimhaut oder Ulzerationen (aufgrund des Ketoprofen-Wirkmechanismus einschließlich Hemmung der Prostaglandinsynthese).
- Vorübergehende Appetitlosigkeit nach wiederholter Verabreichung bei Schweinen.
- Allergische Reaktionen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **Zieltierart(en)**

Rind, Schwein und Pferd

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

*Rinder:* Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung:  
3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 3 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht/Tag) für maximal 3 Tage.

*Schweine:* Zur intramuskulären Anwendung:  
3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 3 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht/Tag) als einmalige Gabe.

*Pferde:* Zur intravenösen Anwendung:  
2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 45 kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis maximal 5 Tage.

Bei einer Kolik darf die Behandlung nur nach gründlicher klinischer Untersuchung wiederholt werden.

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Nicht mehr als 5 ml pro intramuskuläre Injektionsstelle verabreichen.  
Der Stopfen sollte nicht mehr als 166mal punktiert/durchstochen werden.

### **Wartezeit**

Pferde, Rinder und Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch (Rind): 0 Stunden

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

## **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum {EXP} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch des Behältnisses (erster Öffnung) ist die in dieser Packungsbeilage angegebene Haltbarkeit nach Anbruch zu beachten. Das Datum, an dem im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen sind, sollte ermittelt und auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett notiert werden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **Besondere Warnhinweise**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

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

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden. Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, 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:**

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder Benzylalkohol ist der Kontakt mit diesem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Spritzer auf Haut oder Augen vermeiden. Falls dies vorkommen sollte, betroffenen Bereich gründlich mit Wasser waschen. Im Falle einer andauernden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

### **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:**

Die Sicherheit von Ketoprofen wurde an trächtigen Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) und bei Rindern untersucht und zeigte keine teratogenen oder embryotoxischen Effekte.

Das Tierarzneimittel kann an trächtige und laktierende Rinder sowie an laktierende Sauen verabreicht werden.

Da die Wirkung von Ketoprofen auf die Fruchtbarkeit, Trächtigkeit oder die fetale Gesundheit bei Pferden nicht bestimmt wurde, sollte das Tierarzneimittel nicht an trächtigen Pferden verabreicht werden. Da die Sicherheit von Ketoprofen bei trächtigen Sauen nicht untersucht wurde, sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und Glukokortikoiden angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulanzen, 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 Antikoagulanzen) bzw. diese verdrängen. Da Ketoprofen die Thrombozytenaggregation hemmen kann sowie gastrointestinale Ulzera verursacht, sollte dieser Wirkstoff nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln angewendet werden, deren Wirkstoff(e) das gleiche Nebenwirkungsprofil zeigen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Verabreichung an Pferde in der fünffachen empfohlenen Dosierung (11 mg/kg/Tag) über 15 Tage, an Rinder in der fünffachen empfohlenen Dosierung (15 mg/kg/Tag) über 5 Tage bzw. an Schweine in der dreifachen empfohlenen Dosierung (9 mg/kg/Tag) über 3 Tage konnten keine klinischen Symptome beobachtet werden.

Ketoprofen kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen und darüber hinaus die Magenschleimhaut schädigen. Dies kann eine Beendigung der Ketoprofen-Behandlung und eine symptomatische Therapie erforderlich machen.

#### Inkompatibilitäten:

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

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle

erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

### **Weitere Angaben**

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit entzündungshemmender, schmerzstillender und fiebersenkender 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. Ebenfalls werden die Bradykininbildung und die Thrombozytenaggregation gehemmt.

#### **Packungsgrößen:**

100 ml und 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

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

Verschreibungspflichtig