

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Labiana Life Sciences, S.A.U.
Venus 26 - Can Parellada
E-08228 Terrasa - Barcelona
Spanien

Vertreiber:

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80,
2600 Antwerp, Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
Ketoprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

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

Benzylalkohol (E1519): 20 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET

Symptomatische Behandlung von Mastschweinen zur Fiebersenkung bei akuten infektiösen respiratorischen Erkrankungen in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit verringerter oder fehlender Nahrungsaufnahme.
Nicht anwenden bei Tieren mit möglichen Störungen, Ulzera oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, um eine Zustandsverschlechterung bei diesen Tieren zu vermeiden.
Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Schweinen aufgrund des potentiellen Risikos einer erhöhten renalen Toxizität.
Nicht anwenden bei Mastschweinen in extensiven oder semi-extensiven Haltungssystemen, die Kontakt mit Erde oder Fremdkörpern haben, welche die Magenschleimhaut schädigen könnten, oder bei Tieren mit hoher Parasitenlast oder in

schweren Stresssituationen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber-, oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden, wenn es Anzeichen für Blutdyskrasie gibt.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen, Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Futterraufnahme kann durch die Behandlung und durch Magengeschwüre infolge der Behandlung abnehmen.

In Verträglichkeitsstudien traten Ulzera bei bis zu 70 % der behandelten Tiere auf. Wenn die Verabreichung über einen Zeitraum von 24 Stunden erfolgte, wurden keine schwerwiegenden Ulzera beobachtet.

Nach einer kurzzeitig begrenzten Verabreichung des Tierarzneimittels (Zeitdauer der Verabreichung maximal 3 Stunden) wurden bei mindestens 12 % schwerwiegende Ulzera beobachtet. Drei Tage nach Absetzen der Medikation heilen die Ulzera in der Regel ab (unter geringer Narbenbildung), oder sind in der Abheilphase (Vernarbungsphase).

Wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, wie Anzeichen von Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen, muss die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschwein)

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

Das Tierarzneimittel wird als Lösung zum Eingeben in verdünnter Form über das Trinkwasser verabreicht. Die Verabreichung über einen Zeitraum von 24 Stunden wird empfohlen.

Die empfohlene Tagesdosis ist 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, dies entspricht 0,03 ml KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben / kg Körpergewicht.

Dauer der Behandlung: Ein Tag.

Nach Abschätzung des Nutzen-Risikoverhältnisses durch den Tierarzt kann eine weitere Behandlung für maximal ein bis zwei Tage in Betracht gezogen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Während der Behandlungsperiode sollte nur das medikierte Wasser verabreicht werden. Das medikierte Wasser sollte alle 24 Stunden erneuert werden. Das Tierarzneimittel kann direkt in den Wassertank gegeben oder über eine Wasserverteilungspumpe zugesetzt werden. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, sollten die Schweine wieder Tierzweimittel-freies Wasser erhalten.

Die Trinkwassermenge der zu behandelnden Schweine sollte bestimmt werden, bevor die Gesamtmenge des Produktes pro Behandlungstag berechnet wird.

Die zu verabreichende Menge von KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben in das Trinkwasser pro Behandlungstag sollte durch nachfolgend aufgeführte Berechnung bestimmt werden:

$$\frac{0,03 \text{ ml KetoProPig 100 mg/ml pro kg Körpergewicht / Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der Anzahl der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche Trinkwassermenge / Tier (Liter)}} = \frac{\text{ml KetoPro Pig 100 mg/ml}}{\text{Liter Trinkwasser}}$$

Um eine Überdosierung zu vermeiden, sollten die Schweine in Gewichtsgruppen eingeteilt und das durchschnittliche Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

10. WARTEZEIT

Schwein
Essbare Gewebe: zwei Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Monate
Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung: 24 Stunden

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Wasseraufnahme der behandelten Tiere muss überwacht werden, damit eine ausreichende Aufnahme gewährleistet ist. Bei unzureichender täglicher Wasseraufnahme ist eine individuelle Behandlung der Tiere, vorzugsweise parenteral, erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da Ketoprofen Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt hervorrufen kann, wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels beim Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome (PMW-Syndrom) nicht empfohlen, da diese Erkrankung häufig mit Ulzera einhergeht.

Zur Verringerung des Risikos unerwünschter Reaktionen darf die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht überschritten werden.

Bei der Verabreichung an sehr junge Tiere ist es notwendig, die Dosis genau anzupassen und eine engmaschige klinische Überwachung durchzuführen.

Zur Minderung des Risikos von Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut sollte die Behandlung über 24 Stunden erfolgen. Aus Sicherheitsgründen soll die maximale Behandlungsdauer 3 Tage nicht überschreiten. Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung beendet und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. In diesem Fall muss die Behandlung für die gesamte Tiergruppe ausgesetzt werden

Die Anwendung bei Tieren mit Hypoproteinämie sollte vermieden werden, da infolge der hohen Plasmaproteinbindung toxische Wirkungen aufgrund der nicht gebundenen Anteile des Wirkstoffes entstehen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Bei Herstellung der gebrauchsfertigen Tierarzneimittellösung Gummihandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
- Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit klarem Leitungswasser spülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt konsultieren.
- Kontaminierte Kleidung ablegen, und Spritzer auf die Haut sofort abwaschen. Nach der Anwendung Hände waschen.
- Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautrötung, Urtikaria) auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit: Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Laktation: Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen zwischen Ketoprofen und den meist verwendeten Antibiotika wurden nicht untersucht.

Eine vorausgehende Behandlung mit anderen Antiphlogistika kann zu zusätzlichen Nebenwirkungen oder zur Zunahme von Nebenwirkungen führen. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder innerhalb von 24 Stunden nacheinander anwenden. Für die behandlungsfreie Periode sollten die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verwendeten Präparate berücksichtigt werden. Das Tierarzneimittel zum Eingeben darf nicht in Kombination mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikosteroiden angewendet werden. Der Schweregrad von gastrointestinalen Ulzerationen kann durch Kortikosteroide bei

Tieren, denen nichtnichtsteroidale Antiphlogistika gegeben werden, zunehmen. Die gleichzeitige Verabreichung von Wirkstoffen, die eine hohe Plasmaproteinbindung haben, kann zu einer kompetitiven Wirkung mit Ketoprofen und der Möglichkeit nachfolgender toxischer Wirkungen aufgrund der nicht gebundenen Anteile des Wirkstoffes führen.

Nicht in Kombination mit Antikoagulantien, vor allem nicht mit Kumarinderivaten wie Warfarin anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, weil es infolge der durch die Prostaglandinhemmung bedingten Minderdurchblutung zu einem erhöhten Risiko von Nierenfunktionsstörungen kommen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung bis auf das dreifache der empfohlenen Dosis kann zu gastrointestinalen Ulzera, Proteinverlust sowie Leber- und Nierenschäden führen.

Frühe Anzeichen einer toxischen Wirkung sind mangelnde Futteraufnahme und Depression.

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2013

15. WEITERE ANGABEN

Ketoprofen, 2-(Phenyl-3-Benzoyl)-Propionsäure, ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum, das zur Arylpropionsäuregruppe gehört. Ketoprofen inhibiert die Biosynthese von Prostaglandin E₂ (PGE₂) und alpha-Prostaglandin F₂ (α -PGF₂) ohne das Verhältnis von PGE₂ zu α -PGF₂ und Thromboxanen zu beeinflussen. Obwohl Ketoprofen ein Cyclooxygenaseinhibitor ist, hat es vermutlich eine stabilisierende Wirkung auf lysosomale Membranen und eine antagonistische Wirkung auf Bradykinin.

Ketoprofen ist ein Gemisch aus (R) und (S)-Enantiomere und besitzt entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Aktivität. Das (R)-Enantiomer wirkt offenbar überwiegend analgetisch, während die (S)-Form überwiegend entzündungshemmende Eigenschaften aufweist.

Die entzündungshemmende Wirkung wird durch die Umwandlung der Enantiomere (R) zu (S)-Form erhöht.

Weißer, mit fluoriertem Polymer ummantelter HDPE-Behälter mit 1 Liter Inhalt, mit weißen Polypropylenkappen mit Schraubverschluss und einer 3-lagigen Versiegelung. Jeder Behälter ist mit einem Polypropylenmessbecher mit einer Graduierung von 10 bis 75 ml ausgestattet.

Z.Nr.: 8-00768

Verschreibungspflichtig, apothekenpflichtig

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