

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

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

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
D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb für Österreich:

OGRIS Pharma
Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstr. 1-3
A-4600 Wels

Mitvertrieb für Deutschland:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Abweichende Bezeichnungen in anderen EU/EWR-Staaten:

Ainil 100 mg/ml (in Dänemark)

Aristal 100 mg/ml (in Belgien)

WIRKSTOFFE 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).....10 mg

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

ANWENDUNGSGEBIETE(E)

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.

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, Blutdyskrasie, sowie Leber-, Herz- und Niereninsuffizienz. Nicht anwenden bei Fohlen im ersten Lebensmonat.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verwenden.

NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können folgende Anzeichen beobachtet werden:

- Vorübergehende Gewebereizungen nach wiederholter intramuskulärer Injektion.
- Reizungen der Magen- und Darmschleimhaut oder Ulzerationen (aufgrund des Wirkungsmechanismus von Ketoprofen, der auch die Hemmung der Prostaglandinsynthese mit einschließt).

- Vorübergehende Appetitlosigkeit nach wiederholter Anwendung bei Schweinen.
- Allergische Reaktionen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

Rind: Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 3 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht/Tag) für maximal 3 Tage.

Schwein: Zur intramuskulären Anwendung:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 3 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht/Tag) als einmalige Gabe.

Pferd: 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 intramuskulär an einer Injektionsstelle verabreichen.
Der Stopfen sollte nicht mehr als 166-mal punktiert/durchstochen werden.

WARTEZEIT

Pferd, Rind und Schwein:

Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch (Rind): 0 Stunden

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

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Danach müssen im Behältnis verbliebene Reste verworfen werden.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 darf 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:

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 ist ärztlicher Rat einzuholen. Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen wurde an trächtigen Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) und Rindern untersucht; dabei zeigten sich keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen.

Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen und laktierenden Kühen sowie bei laktierenden Sauen angewendet werden.

Da die Wirkungen von Ketoprofen auf die Fertilität, Trächtigkeit oder die fetale Gesundheit von Pferden nicht untersucht wurden, soll das Tierarzneimittel bei trächtigen Pferden nicht angewendet werden.

Da die Unbedenklichkeit 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 größten 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 und gastrointestinale Ulzerationen verursachen kann, sollte dieser Wirkstoff nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln angewendet werden, die das gleiche Nebenwirkungsprofil zeigen.

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

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.

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

A: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

D: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass ein

missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

WEITERE ANGABEN

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 Leukotriensynthesen zurückzuführen, wobei Ketoprofen hemmend auf die Cyclooxygenase bzw. die Lipoxxygenase wirkt. Zusätzlich wird die Bradykininbildung gehemmt. Ketoprofen hemmt die Thrombozytenaggregation.

Packungsgrößen:

100 ml

250 ml

6 x 100 ml

6 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 100 ml

12 x 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.

A: Rezept- und apothekenpflichtig

D: Verschreibungspflichtig

A: Z.Nr.: 8-01042

D: Zul.-Nr.: 401557.00.00