

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN
ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**Ketink 300 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Rinder und
Schweine**

**1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der
für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), SPANIEN

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 BARCELONA
SPANIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ketink 300 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Rinder und Schweine
Ketoprofen

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:
Ketink 300 mg/ml [AT, BG, CY, HU, NL, PL, PT, RO, SI]
Ainil 300 mg/ml [EL, IT]
Aristal 300 mg/ml [BE]
Ketisio 300 mg/ml [ES]

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Ketoprofen 300 mg

Klare, gelbliche Lösung.

4. Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

5. Packungsgröße

500 ml

6. Anwendungsgebiet(e)

Kälber und Mastschweine:

Behandlung zur Senkung von Fieber und Reduktion der mit Atemwegserkrankungen einhergehenden Dyspnoe, wenn angezeigt in Verbindung mit einer antiinfektiven Behandlung.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Saugkälbern.

Nicht anwenden bei Tieren mit Futterkarenz oder eingeschränktem Zugang zu Futter.

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 hypotonen Tieren, da möglicherweise ein höheres Risiko für Nierentoxizität besteht.

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 bei Anzeichen für Störungen der Blutzusammensetzung (Dyskrasie).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen, Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

8. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen kann die Verabreichung von Ketoprofen in der empfohlenen therapeutischen Dosis an Schweine zu oberflächlicher und tiefer Erosion der Magen-Darm-Schleimhaut führen.

In sehr seltenen Fällen wurden unter der Behandlung mit Ketoprofen bei Kälbern in der Entwöhnungsphase in schweren Stresssituationen (Transport, Dehydratation, Futterentzug usw.) vom Magen ausgehende schwere unerwünschte Reaktionen beobachtet. Auch bei schwarzen Iberischen Schweinen wurden Magenulzerationen mit Todesfolge beobachtet, die mit der Mast in Freilandhaltung mit hoher Parasitenlast sowie mit der Aufnahme von Fremdkörpern in Zusammenhang standen. Andere Fälle in Intensivhaltungen waren mit forciertem Futterentzug vor oder während der Behandlung verbunden.

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer vorübergehenden Koterweichung kommen, die in jedem Fall während oder nach Beendigung der Behandlung wieder abklingt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung für die gesamte Herde abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Rind (Kalb) und Schwein (Mastschwein)

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Rinder (Kälber)

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht/Tag).

Schwein (Mastschweine)

1,5–3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend zu 0,5–1 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht/Tag).

Die Dosis von 1,5 mg/kg ist wirksam zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Erkrankungsfällen (Körpertemperatur < 41 °C). In schwereren Fällen muss die Dosis auf bis zu 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht erhöht werden.

Die Behandlung soll über einen Tag hinweg verabreicht werden, kann aber nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt um weitere 1-2 Tage verlängert werden; siehe auch Abschnitt Besondere Warnhinweise und Nebenwirkungen.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird in Trinkwasser verdünnt oral verabreicht.

Die Verabreichung wird über einen Zeitraum von 24 Stunden empfohlen. Das medikierte Wasser muss während des Behandlungszeitraums das einzige angebotene Trinkwasser sein und muss alle 24 Stunden durch frisches ersetzt werden. Das Tierarzneimittel kann direkt in den Trinkwasserbehälter gegeben oder über eine Portionierungspumpe dem Wasser zugefügt werden.

Nach Ende des Behandlungszeitraums, sollen die Tiere wieder tierarzneimittelfreies Wasser erhalten. Medikiertes Wasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde, ist zu entsorgen.

Vor und während der Behandlung müssen die Tiere freien Zugang zu Futter und zu medikiertem Wasser haben. Bei festliegenden Tieren soll die Behandlung parenteral begonnen werden. Zur Vermeidung einer Überdosierung sollen Schweine nach dem Körpergewicht gruppiert werden; das durchschnittliche Körpergewicht soll möglichst genau geschätzt werden.

Die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere muss vor der Berechnung der täglich zu verabreichenden Gesamtmenge des Tierarzneimittels bestimmt werden. Zur genauen Berechnung der Rate, mit der das Tierarzneimittel dem Trinkwasser hinzuzufügen ist, müssen das Durchschnittsgewicht und der Wasserverbrauch der zu behandelnden Tiere anhand des Durchschnittsverbrauchs in den Tagen unmittelbar vor der Behandlung geschätzt werden.

Wird das Tierarzneimittel für die Behandlung direkt in den Trinkwassertank gegeben, muss der Tank genügend Wasser zur Deckung des für die nächsten 24 Stunden erwarteten Bedarfs enthalten. Fügen Sie dem Wassertank die Menge des Tierarzneimittels hinzu, die mit folgender Formel errechnet wird:

$$\text{ml Ketink 300 mg/ml Konzentrat, die alle 24 Stunden zum Wassertank hinzuzufügen ist} = \frac{\text{Durchschnittsgewicht des Tieres [kg]} \times \text{Anzahl der zu behandelnden Tiere} \times \text{Dosis [ml pro 100 kg]}}{100}$$

Wenn das Tierarzneimittel ohne vorherige Verdünnung direkt in den Zulauf der Wasserleitungen geleitet wird, wird die korrekte Konzentration des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet:

ml Ketink 300 mg/ml
Konzentrat pro Liter Trinkwasser

$$= \frac{\text{Durchschnittsgewicht des Tieres [kg]} \times \text{Dosis [ml pro 100 kg]}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme pro Tier [L]} \times 100}$$

Falls eine vorherige Verdünnung erforderlich ist, muss die resultierende Konzentration entsprechend angepasst werden.

Zur Gewährleistung der Aufnahme der richtigen Dosis während der gesamten Behandlung muss die Rate für die Zugabe ins Trinkwasser täglich angepasst werden.

12. Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

Rinder: Essbare Gewebe: 1 Tag

Schweine: Essbare Gewebe: 1 Tag

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Die Flasche fest verschlossen halten.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. 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 mittels Injektion eines Tierarzneimittels, das zur Injektion bestimmt ist, 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-Syndrom (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 Schweine jünger als 6 Wochen oder bei alten Tieren ist es notwendig, die Dosis genau anzupassen sowie eine engmaschige klinische Überwachung durchzuführen.

Es wird empfohlen, die Tagesdosis über einen Zeitraum von 24 Stunden zu verabreichen. Die gesamte Tagesdosis darf nicht innerhalb eines kürzeren Zeitraums als dem empfohlenen gegeben werden, da sich gezeigt hat, dass dies zu besonders schwerwiegender Magenulzeration führt. 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 Herde ausgesetzt werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Nierentoxizität besteht.

Dieses Tierarzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Handhaben Sie das Tierarzneimittel vorsichtig, um einen Kontakt mit Haut und Augen beim Einmischen in das Trinkwasser zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen und Schutzbrille tragen.

Wenn die Lösung versehentlich auf die Haut verschüttet wird, muss die betreffende Stelle sofort mit Wasser abgespült werden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit

fließendem sauberem Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ziehen Sie einen Arzt zu Rate. Kontaminierte Kleidung ist abzulegen und Spritzer auf der Haut sofort abzuwaschen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht) können auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nicht rauchen, essen oder trinken beim Umgang mit dem Tierarzneimittel.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei trächtigen Sauen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Verbindung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder Glukokortikoiden verabreicht werden, da dies Ulzerationen im Magen-Darmtrakt verstärken könnte.

Eine gleichzeitige Behandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zu weiteren oder verstärkten unerwünschten Wirkungen führen. Vor dem Beginn der Behandlung muss deshalb ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens 24 Stunden eingehalten werden, in dem keine anderen Entzündungshemmer angewendet werden.

Bei diesem behandlungsfreien Zeitraum sind die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Arzneimittel zu berücksichtigen.

Antikoagulanzen, insbesondere Kumin-Derivate wie Warfarin, sollten nicht in Kombination mit Ketoprofen angewendet werden.

Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung. Die gleichzeitige Verabreichung von Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasmaproteinbindung besitzen, kann zur Konkurrenz mit Ketoprofen führen und möglicherweise toxische Wirkungen durch die ungebundene Fraktion des Tierarzneimittels zur Folge haben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung von NSAIDs kann zu Magen-Darm-Geschwüren, Proteinverlust sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen.

In Verträglichkeitsstudien mit Verabreichung des Tierarzneimittels im Trinkwasser an Rinder und Schweine, zeigten sich bei bis zu 25 % der Tiere, die mit dem bis zum Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis (15 mg/kg) für 3 Tage oder mit der empfohlenen Dosis (3 mg/kg) und dem Dreifachen der empfohlenen Höchstbehandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, ulzerierende Läsionen der Magenschleimhaut. Erste Toxizitätszeichen sind Appetitlosigkeit und pastöser Kot oder Durchfall. Bei einer Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten. Das Auftreten von Geschwüren ist bis zu einem gewissen Grad dosisabhängig.

Inkompatibilitäten

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

15. 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.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

17. Weitere Angaben

Packungsgröße: 500 ml.

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

Mitvertrieb:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

20. Verfalldatum

Verwendbar bis:

Nach erstmaligem Anbrechen verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnung in Wasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Arzneimittelhaltiges Wasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird, ist zu entsorgen.

21. Zulassungsnummer(n)

Zul.-Nr.: 402236.00.00

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.: