

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ketoprofen	100	mg
------------	-----	----

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)...	10	mg
---------------------------	----	----

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

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

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein und Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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- Syndrom) der Sauen und bei Erkrankungen der Atemwege.

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

4.3 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 Antiphlogistika (NSAIDs) verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Nefotek 100 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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 Antikoagulantien) 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

Nicht mehr als 5 ml pro intramuskuläre Injektionsstelle verabreichen.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 166mal punktiert/durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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.

4.11 Wartezeit(en):

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika

ATC vet-Code: QM01AE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 Lipoxygenase wirkt. Ebenfalls werden die Bradykininbildung und die Thrombozytenaggregation gehemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Plasmahalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung beim Pferd beträgt ca. 1 Stunde. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 0,17 l/kg und die Clearance ca. 0,3 l/kg. Nach intramuskulärer Verabreichung an Rinder und Schweine wird Ketoprofen rasch resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen von ca. 11 µg/ml werden innerhalb von 0,5 bis 1 Stunde erreicht. Die mittlere Resorptionszeit beträgt ca. 1 Stunde. Die Plasmahalbwertszeit liegt bei 2 bis 2,5 Stunden. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Injektion liegt für Rinder und Schweine bei 90 bis 100%. Bei wiederholter Injektion im 24-Stunden-Intervall weist Ketoprofen eine lineare und stationäre Kinetik auf, da die oben genannten Parameter unverändert bleiben. Ketoprofen wird zu ca. 95% an Plasmaproteine gebunden.

Ketoprofen wird hauptsächlich durch Reduktion der Ketogruppe zu einem Hauptmetaboliten verstoffwechselt. Ketoprofen wird rasch ausgeschieden; ca. 80% innerhalb von 12 Stunden nach Verabreichung. Es wird zu 90% renal ausgeschieden, zumeist in Form von Metaboliten.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Arginin
Benzylalkohol (E 1519)
Citronensäure-Monohydrat (zur pH Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit 100 ml und 250 ml Inhalt. Verschluss: Typ I-Stopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminium-Verschlusskapsel. Je eine Flasche im Umkarton stellt eine Verkaufseinheit dar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts 2308028

Barcelona
Spanien

8. **Zulassungsnummer:**

401558.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 22.12.2011

Datum der letzten Verlängerung: 24.11.2016

10. **Stand der Information:**

....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.