

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Labiprofen 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 150 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Eine klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:

- Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen nach der Geburt, bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und Lahmheit.
- Zur Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen des Rindes, gegebenenfalls in Kombination mit einer antimikrobiellen Therapie.
- Zur Linderung von Entzündungen, Fieber und Schmerzen bei akuter klinischer Mastitis, gegebenenfalls in Kombination mit einer antimikrobiellen Therapie.

Schweine:

- Zur Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen und des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex) bei Sauen in Kombination mit antimikrobieller Therapie, wo angebracht.

Pferde:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates (Lahmheiten, Hufrehe, Arthrose, Synovitis, Sehnenentzündung usw.).
- Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen.
- Linderung von Bauchschmerzen bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, um den Zustand dieser Tiere nicht zu verschlechtern.

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

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

Nicht anwenden bei Blutdyskrasie, Gerinnungsstörung oder hämorrhagischer Diathese. Verabreichen Sie keine anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Empfohlene Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Die Anwendung von Ketoprofen bei Fohlen im Alter von weniger als einem Monat wird nicht empfohlen.

Bei der Verabreichung an weniger als 6 Wochen alte Tiere, Ponys oder an ältere Tiere ist eine genaue Anpassung der Dosis und eine engmaschige klinische Überwachung erforderlich. Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Nicht bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie anwenden, da ein potentiell erhöhtes Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Da bei PMWS (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) häufig Magengeschwüre vorkommen, ist die Anwendung von Ketoprofen bei von dieser Erkrankung betroffenen Schweinen nicht zu empfehlen, um ihren Zustand nicht zu verschlechtern. Bei Pferden ist eine extravaskuläre Verabreichung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Versehentliche Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten die betroffene Stelle unverzüglich gründlich unter sauberem fließendem Wasser abwaschen. Falls die Reizung anhält, einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach intramuskulärer Injektion von Ketoprofen können leichte, vorübergehende, subklinische nekrotische Muskelläsionen auftreten, die sich in den Tagen nach Abschluss der Behandlung allmählich wieder zurückbilden. Durch Verabreichung in den Nackenbereich lassen sich Ausmaß und Schwere dieser Läsionen minimieren.

Bei Pferden wurden nach der einmaligen extravaskulären Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Menge vorübergehende lokale Reaktionen beobachtet, die nach 5 Tagen wieder verschwanden.

Aufgrund des Wirkmechanismus von Ketoprofen können nach wiederholter Verabreichung erosive und ulzerierende Läsionen des Magen-Darm-Trakts auftreten.

Wie bei allen NSAIDs können aufgrund der Hemmung der Prostaglandinsynthese bei bestimmten Tieren Magen- oder Nierenproblemen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Labiprofen 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Studien an Labortieren (Ratten, Mäuse, Kaninchen) und Rindern ergaben keine Hinweise auf Nebenwirkungen. Kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Sauen und Stuten wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Kann bei laktierenden Kühen und Sauen angewendet werden.

Die Anwendung bei laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Verabreichung von Diuretika oder potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da das Risiko von Nierenfunktionsstörungen, einschließlich Nierenversagen, steigt. Dies ist eine Folge der verminderten Durchblutung, die durch die Prostaglandinsynthese-Hemmung verursacht wird.
- Andere nicht-steroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel (NSAIDs), Kortikosteroide, Antikoagulantien oder Diuretika sollten nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels verabreicht werden, da das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren und anderen Nebenwirkungen erhöht werden kann.
- Bei der Festlegung des behandlungsfreien Zeitraums sollten jedoch die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verwendeten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.
- Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

- Rinder:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht bzw. 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht/täglich, intravenös oder intramuskulär applizieren, vorzugsweise im Nackenbereich.

Die Behandlungsdauer beträgt 1–3 Tage und ist entsprechend der Schwere und Dauer der Symptome festzulegen.

- Schweine:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht bzw. 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht/täglich, einmalig intramuskulär applizieren. Je nach beobachteter Reaktion und auf der Grundlage der Nutzen-Risiko -Analyse des verantwortlichen Tierarztes kann die Behandlung in Abständen von 24 Stunden für maximal drei Behandlungen wiederholt werden. Jede Injektion ist an einer anderen Stelle zu verabreichen.

- Pferde:

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht bzw. 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht/täglich, intravenös applizieren.

Die Behandlungsdauer beträgt 1–5 Tage und ist entsprechend der Schwere und Dauer der Symptome festzulegen. Bei Koliken ist normalerweise eine Injektion ausreichend. Eine zweite Ketoprofen-Dosis erfordert eine erneute klinische Untersuchung.

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

Eine Überdosierung von nicht-steroidalen Antiphlogistika kann zu Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut, Proteinverlust sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen.

In Verträglichkeitsstudien an Schweinen traten bei bis zu 25 % der Tiere, die über drei Tage mit dem Dreifachen der empfohlenen Höchstdosis (9 mg/kg Körpergewicht) oder mit der empfohlenen Dosis (3 mg/kg Körpergewicht) über das Dreifache der empfohlenen maximalen Dauer (9 Tage) behandelt wurden, erosive und/oder ulzerierende Verletzungen sowohl im nicht glandulären Teil (Pars oesophagica) als auch im glandulären Teil des Magens auf. Erste Toxizitätszeichen können Appetitverlust und breiiger Kot oder Durchfall sein.

Bei intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels an Rinder zeigten sich bei Tieren, die mit dem bis zu Dreifachen der empfohlenen Dosis oder über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, keine klinischen Anzeichen einer Unverträglichkeit. Allerdings traten an der Injektionsstelle der behandelten Tiere Entzündungen und subklinische nekrotische Läsionen sowie ein Anstieg der CPK-Spiegel auf. Bei der histopathologischen Untersuchung konnten für beide Dosierungsschemata erosive oder ulzerierende Labmagenläsionen nachgewiesen werden.

Es wurde festgestellt, dass Pferde intravenöse Ketoprofendosierungen bis zur 5-fachen empfohlenen Dosis über das Dreifache der empfohlenen Dauer (15 Tage) ohne Anzeichen toxischer Wirkungen tolerieren.

Bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung steht kein spezifisches Gegenmittel zur Verfügung; daher ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiphlogistika und Antirheumatika, Nicht-Steroide, Propionsäurederivate
ATCvet-Code: QM01 AE 03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoprofen, 2-(Phenyl-3-Benzoyl)-Propionsäure, ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum aus der Gruppe der Arylpropionsäuren. Der primäre Wirkmechanismus von Ketoprofen wird in der Hemmung des Cyclooxygenasewegs des Arachidonsäurestoffwechsels gesehen, was zu einer verminderten Produktion von Entzündungsmediatoren wie Prostaglandinen und Thromboxanen führt. Dieser Wirkmechanismus resultiert in einem entzündungshemmenden, fiebersenkenden und schmerzstillenden Effekt. Auf diese Eigenschaften werden auch die hemmende Wirkung auf Bradykinin und Superoxidanionen sowie die stabilisierende Wirkung auf lysosomale Membranen zurückgeführt.

Die entzündungshemmende Wirkung wird durch Umwandlung der (R)-Form des Enantiomers in die (S)-Form verstärkt. Es ist bekannt, dass das (S)-Enantiomer die entzündungshemmende Wirkung von Ketoprofen unterstützt.

Die maximalen entzündungshemmenden Wirkungen von Ketoprofen treten 4 Stunden nach einer Dosis auf und halten 24 Stunden lang an, was zeigt, dass die entzündungshemmenden Wirkungen bei Pferden nicht von den Plasmakonzentrationen abhängen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) wird Ketoprofen rasch resorbiert und hat eine hohe Bioverfügbarkeit.

Ketoprofen bindet in hohem Maße an Plasmaproteine (>90 %).

Die Konzentrationen von Ketoprofen sind in entzündlichen Exsudaten nachhaltiger als im Plasma. Da Ketoprofen eine schwache Säure ist, erreicht es hohe Konzentrationen und verbleibt im entzündeten Gewebe. Ketoprofen wird in der Leber zu inaktiven Metaboliten verstoffwechselt und hauptsächlich mit dem Urin (vor allem als glukurokonjugierte Metaboliten) und in geringerem Maße über die Faeces ausgeschieden. Geringe Mengen von Ketoprofen können in der Milch von behandelten Tieren nachgewiesen werden.

Bei Rindern wird der Wirkstoff nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) rasch resorbiert und erreicht seine durchschnittliche C_{max} im Plasma (Mittelwert: 7,2 µg/ml) zwischen 0,5 und 1 Stunde (t_{max}) nach Behandlungsbeginn. Die Bioverfügbarkeit ist sehr hoch (92,51 ± 10,9 %).

Nach der intravenösen Verabreichung bei Rindern beträgt die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) 2,1 h. Das mittlere Verteilungsvolumen (V_d) ist 0,41 l/kg und die Plasma-Clearance (Cl) 0,14 l/h/kg.

Bei Schweinen wird der Wirkstoff nach intramuskulärer Injektion einer Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht rasch resorbiert und erreicht seine durchschnittliche C_{max} im Plasma (Mittelwert: 16 µg/ml). Die Bioverfügbarkeit ist 84,7 ± 33 % zwischen 0,25 und 1,5 Stunden (t_{max}) nach Behandlungsbeginn.

Nach der intravenösen Verabreichung bei Schweinen beträgt die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) 3,6 h. Das mittlere Verteilungsvolumen (V_d) ist 0,15 l/kg und die Plasma-Clearance (Cl) 0,03 l/h/kg.

Bei Pferden ist Ketoprofen zu 92,8 % proteingebunden und hat eine moderate V_d von ca. 0,5 l/kg und kurze Plasmaeliminationshalbwertszeiten von 1 bis 1,5 Stunden. Der Wirkstoff wird durch Konjugationsreaktionen hepatisch metabolisiert, wobei nur 25 % einer Dosis unverändert im Urin ausgeschieden werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Arginin
Citronensäure- Monohydrat (zur Einstellung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche 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: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II mit 50 ml, 100 ml und 250 ml verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen.

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml
Pappschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml
Pappschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml
Pappschachtel mit 12 Durchstechflaschen zu 50 ml
Pappschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml
Pappschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 250 ml

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

Labiana Life Sciences, S.A.
c/Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7008357.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig