

Anlage D

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist.
Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spanien.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Injektionslösung. Eine klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 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.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei bekannter Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Tierarzneimittel 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-Trakt auftreten.

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

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. 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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Durchstechflasche: 28 Tage.

Beim ersten Anbrechen (Öffnen) des Durchstechflasche sollte anhand der auf dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer das Datum ermittelt werden, an dem das im Durchstechflasche verbliebene Produkt entsorgt werden sollte. Dieses Verfalldatum sollte in das dafür vorgesehene Feld geschrieben werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Empfohlene Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Der 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 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.
Kann bei laktierenden Kühen und Sauen angewendet werden.
Die Anwendung bei laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

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, Antikoagulanzen 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung von nicht steroidal 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.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml

Schachtel mit 12 Durchstechflaschen zu 50 ml

Schachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml

Schachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

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

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Germany