

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetoprofen® ad us. vet., orale Lösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose, orale Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Orales Antiphlogistikum, Antipyretikum und Analgetikum für Rinder. Zur Nachbehandlung bei akuten Schmerz- und Entzündungszuständen nach Einleiten der Therapie mit einem schnell wirkenden parenteral applizierten Schmerz- und Entzündungshemmer:

- bei entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- zur Linderung von Entzündungssymptomen und Fiebersenkung bei Einzeltieren
- bei Entzündungen bakterieller Genese nur in Kombination mit geeigneter Antibiotika-Therapie
- zur Linderung postoperativer Schmerzen, besonders nach Enthornung und Kastration
- bei traumatischem Festliegen post partum.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

- bei Tieren mit gastrointestinalen Problemen
- bei Vorliegen von ernsthafter Nierenunterfunktion, erhöhter Blutungsneigung oder Dehydrierung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden. Nicht bei Tieren mit vollständiger Inappetenz anwenden, da dies zu einer ungenügenden Aufnahme von Ketoprofen führen kann.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Spritzer auf Haut oder Augen vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen und Schutzbrille tragen. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort gründlich mit Wasser spülen. Falls die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach der Anwendung die Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika sollten das Tierarzneimittel vorsichtig verwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die für nicht-steroidale Antiphlogistika typischen Nebenwirkungen wie Durchfall aufgrund gastrointestinaler Irritationen und Ulzera können auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Mit der empfohlenen Dosierung von Ketoprofen wurden keine teratogenen oder embryotoxischen Effekte in Labortieren festgestellt. Solche Untersuchungen wurden nicht bei Rindern durchgeführt. In Labortieren kann Ketoprofen die Geburt hinauszögern und daher sollte es Rindern nicht kurz vor der Geburt verabreicht werden. Die Anwendung während der Trächtigkeit sollte erst nach einer entsprechenden Risiko-Nutzen-Abwägung seitens des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vetoprofen® darf nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika angewendet werden. Andere nicht-steroidale Antiphlogistika dürfen frühestens 24 Stunden nach der letzten Verabreichung

von Vetoprofen® verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden kann das Risiko von Nebenwirkungen im Verdauungstrakt erhöhen. Bei gleichzeitiger Gabe von Schleifendiuretika kann die Wirksamkeit des Diuretikums herabgesetzt sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung in einer Dosierung von 1 × täglich 4 ml pro 100 kg Körpergewicht (entspricht 4 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht) während 1 - 3 Tagen. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels in etwa einem halben Liter Wasser verdünnen (z.B. unter Zuhilfenahme einer geeigneten Flasche) und dem Tier peroral verabreichen. Das benötigte Volumen kann mittels des mitgelieferten Messbechers abgemessen werden. Für Volumina oberhalb von 25 ml, sollten zwei Messungen mit dem gleichen Volumen durchgeführt werden (d.h. für 28 ml sollten 2 × 14 ml abgemessen werden). Mediziertes Trinkwasser unmittelbar verabreichen.

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

Im Falle einer Überdosierung, sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: 0 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinflammatorische und antirheumatische Produkte, nicht-steroidale, Propionsäurederivate

ATCvet-Code: QM01AE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoprofen ist ein nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAID) mit antiphlogistischer, antipyretischer und analgetischer Wirkung. Die entzündungshemmende Wirkung beruht v.a. auf der Hemmung der Cyclooxygenase und damit der Prostaglandin-Synthese. Ketoprofen reduziert auch die Wirkung von Bradykinin, ein chemischer Botenstoff für Schmerz und Entzündung. Zusätzlich stabilisiert Ketoprofen die lysosomalen Membranen und vermindert so die Ausschüttung lysosomaler Enzyme. Ausserdem besitzt Ketoprofen eine anti-endotoxische Wirkung. Studien zeigten, dass Ketoprofen die Bildung von Thromboxan B₂ nach intravenöser Verabreichung von E. coli-Endotoxin bei Rindern und Schweinen hemmt. Ketoprofen senkt das Endotoxin-induzierte Fieber effizient.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Rindern wird die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) nach der peroralen Verabreichung der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg Ketoprofen nach durchschnittlich 1½ Stunden erreicht. Die Variation zwischen den einzelnen Rindern beträgt 1 – 2 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeit nach peroraler Verabreichung beträgt etwa 2½ Stunden. Studien zeigten, dass trotz abnehmender Plasmakonzentration die antiinflammatorischen Effekte im Gewebe anhalten. Die Bioverfügbarkeit nach peroraler Dosierung beträgt ca. 76 %.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E 1519)

Arginin

Zitronensäure-Monohydrat

gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Monate.

Haltbarkeit nach dem Verdünnen gemäss den Anweisungen: unmittelbar verabreichen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Vor Licht schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml und 1000 ml HDPE-Flaschen mit Schraubverschlusskappe aus Polypropylen inkl. 25 ml Messbecher aus Polypropylen, verpackt in einer Faltschachtel.

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66'689 001 250 ml mit Messbecher
Swissmedic 66'689 002 1000 ml mit Messbecher
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.03.2018

Datum der letzten Erneuerung: 04.10.2022

10. STAND DER INFORMATION

07.12.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.