

ANHANG I

**BEZEICHNUNG, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES ARZNEIMITTELS,
TIERARTEN, ARTEN DER ANWENDUNG UND INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR
DAS INVERKEHRBRINGEN**

Mitgliedstaat	Antragsteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung des Arzneimittels	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Häufigkeit und Art der Verabreichung	Empfohlene Dosis
Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Spanien, Finnland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen und Slowakei	Vetcare Ltd. P.O.Box 99 24101 Salo Finnland	Dolovet vet 2,4 g Pulver	Pulver	2,4 g Ketoprofen pro Beutel mit 15 g Pulver	Rinder (ausgewachsene Tiere mit einem Gewicht von etwa 600 kg)	Ein Beutel zu 15 g einmal täglich für 1-3 Tage. Das Pulver sollte mit Wasser gemischt, z. B. in einer Flasche mit ½ Liter Wasser, kräftig geschüttelt und sofort dem Tier eingegeben werden.	Ein Beutel zu 15 g einmal täglich für 1-3 Tage. Dies entspricht 4 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht.
Österreich und Ungarn	Wie oben.	Rifen 2,4 g Pulver	Wie oben.	Wie oben.	Wie oben.	Wie oben.	Wie oben.

ANHANG II
WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

1. Einleitung und Hintergrund

Dolovet vet 2,4 g Pulver zum Eingeben ist ein Pulver in Beuteln zu 15 g, die je 2,4 g Ketoprofen enthalten. In Finnland ist das Tierarzneimittel für das folgende Anwendungsgebiet zugelassen: "Behandlung von Fieber und Entzündungen bei Rindern". Dies ist auch das Anwendungsgebiet, das zu Beginn des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (MRP) beantragt wurde. Nach Erörterung in der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel (CMD(v)) wurde das vorgeschlagene Anwendungsgebiet im Laufe des MRP geändert in: "Zur Behandlung schmerzhafter Erkrankungen (Lahmheit, Bauchschmerzen) bei einzelnen Tieren".

Der Referenzmitgliedstaat für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von Dolovet vet 2,4 g Pulver zum Eingeben, Finnland, teilte der EMEA am 2. März 2006 mit, dass die (CMD(v)) keine Einigung über das Arzneimittel erzielt habe. Gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG, einschließlich Änderungen, wurde der CVMP mit der Angelegenheit befasst.

Der Grund dafür war, dass nach Ansicht der zuständigen nationalen Behörden von Belgien und Norwegen dieses Arzneimittel ein potenziell ernstzunehmendes Risiko für die Tiergesundheit darstellen könnte, weil die Wirksamkeit in dem Dossier nicht ausreichend begründet wurde.

Der CVMP leitete auf seiner Sitzung vom 14.-16. März 2006 ein Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG, einschließlich Änderungen, für Dolovet vet 2,4 g Pulver zum Eingeben ein. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde aufgefordert, das Anwendungsgebiet und die Dosierung, wie im kürzlichen MRP erörtert, zu begründen. Außerdem wurde der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgefordert, die Übertragbarkeit der pharmakokinetischen Studien und der Daten der Dosisbestätigungsstudien zum Nachweis der Wirksamkeit ausführlich darzulegen. Die Antworten wurden der EMEA am 12. September 2006 vorgelegt.

2. Diskussion

In seiner Antwort führte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den bereits im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung dargelegten präklinischen Nachweis nicht näher aus. Eine mit der Antwort eingereichte Dosisbestätigungsstudie wird jedoch als ausschlaggebend für die Bewertung der Wirksamkeit betrachtet: "Dose confirmation of oral ketoprofen in endotoxin-induced mastitis in cows (Dosisbestätigung von oralem Ketoprofen bei endotoxin-induzierter Mastitis bei Kühen), Studie 06-131-LC, 7. August 2006". Diese Studie lag der CMD(v) nicht vor.

Das Versuchsdesign der Studie simuliert eine akute toxische Mastitis. 36 gesunde laktierende Kühe wurden durch Infusion von Endotoxin Bacto E. coli 026:B6 Lipopolysaccharid B (LPS) in ein Hinterviertel exponiert. Die Behandlung erfolgte zwei Stunden nach der Provokation, und die Gruppen waren: Gruppe A: Kochsalzlösung, Gruppe B: 2 mg/kg Ketoprofen oral, Gruppe C: 4 mg/kg Ketoprofen oral und Gruppe D: 3 mg/kg Ketoprofen intramuskulär. Es wurden allgemeine und lokale klinische Zeichen, Milchproduktion, Gehalt an somatischen Zellen, Thromboxan-B₂-Spiegel in Milch und Plasma sowie die Serumspiegel von Zink, Calcium, Magnesium und Kupfer untersucht.

Nach Provokation und Behandlung waren die Rektaltemperatur, Pansenkontraktionen und die Atemfrequenz in der nicht behandelten Gruppe signifikant höher als in den behandelten Gruppen. Auch Eutergröße, schlechtes Aussehen der Milch und Schmerzen erwiesen sich in der nicht behandelten Gruppe allgemein als höher. Der Milchertrag sank in allen Gruppen und stieg nach der Provokation in allen Gruppen wieder, und zwar ähnlich stark in allen Gruppen. Der Gehalt an somatischen Zellen wurde durch die Provokation beeinflusst, wobei jedoch nur geringe Unterschiede zwischen den Gruppen bestehen.

Die Ergebnisse für Atemfrequenz, Rektaltemperatur und Pansenkontraktionen sind in den behandelten Gruppen deutlich besser als bei nicht behandelten Tieren.

Es besteht ein Trend für die Eutergröße des inokulierten Viertels, die auf einer visuellen Analogskala (VAS) angegebenen Schmerzen nach Palpation und das schlechtere Aussehen der Milch (die Milchproduktion war in allen Gruppen gleichermaßen beeinträchtigt). Sowohl die Schmerzen im infizierten Viertel als auch die Zunahme der Größe deuten auf eine Entzündung hin. Es ist bemerkenswert, dass unter diesen Versuchsbedingungen überhaupt ein Unterschied in der Eutergröße im inokulierten Viertel zu verzeichnen ist. Eine antiödemische Wirkung wird normalerweise über einige Tage beurteilt, und ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Mittel (NSAID) kann hier als von begrenzter Wirksamkeit betrachtet werden.

Die Thromboxan-Spiegel wurden in Milch und Plasma gemessen. Im Gegensatz zu injizierbarem Ketoprofen sind die Ergebnisse für Milch bei Dolovet nicht "so eindeutig" wie für Plasma. Obwohl nicht alle Wirkungen von Ketoprofen durch die Thromboxan-Aktivität vermittelt werden (Ketoprofen hat auch eine Lipooxygenase-Aktivität), ist die Thromboxan-Aktivität dennoch ein sensitiver Parameter, nicht nur für die Beurteilung der Entzündung in diesem Versuchsmodell, sondern auch für die Extrapolation auf Feldbedingungen bis zu einem gewissen Punkt.

Der statistische Bericht zeigt, dass es aufgrund der Anzahl der verwendeten Tiere nicht möglich ist, eine Äquivalenz (oder Nichtunterlegenheit) zwischen Dolovet, das Ketoprofen enthält und in der Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht oral verabreicht wird, und Ketofen, das Ketoprofen enthält und intramuskulär in der Dosis von 3 mg/kg verabreicht wird, festzustellen. Da jedoch die pharmakokinetischen Daten eine Optimierung der Dosis ermöglichten (sodass die Gesamtexposition zwischen den beiden Präparaten vergleichbar blieb), wird die Schlussfolgerung gezogen, dass es eine Übertragbarkeit gibt, die es ermöglicht, die hinreichend etablierte Verwendung auf Dolovet anzuwenden. Obwohl formal keine Äquivalenz gezeigt wurde, zeigen die beiden Präparate im Vergleich zum Placebo ähnliche Wirkungen hinsichtlich einer Reihe von kritischen Parametern, sowohl klinischer als auch anderer Art (Thromboxan-B2-Spiegel im Plasma). Akzeptiert man, dass eine Übertragbarkeit besteht, sollten die in der Literatur belegten klinischen Indikationen für Ketofen weitgehend auch für Dolovet gelten. In Anträgen für Generika wird beispielsweise eine Übertragung der präklinischen Daten hergestellt, die eine Extrapolation auf die Feldsituation erlaubt. Bei Anträgen für Generika muss die Bioäquivalenz nachgewiesen werden. Bei Dossiers über die hinreichend etablierte Anwendung (well-established use) kann die Übertragung etwas vorsichtiger herantastend hergestellt werden. Die Beschränkung der Anwendungsgebiete von Dolovet auf nur diejenigen, die getestet wurden (Behandlung der endotoxämischen Mastitis), wäre unangemessen.

3. Schlussfolgerung

Die Senkung von Pyrexie und Fieber sowie die Linderung der Entzündung werden als wichtige beanspruchte klinische Wirkungen betrachtet, die beibehalten werden sollten, da sie eindeutig genug nachgewiesen wurden.

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der hinreichend etablierten Anwendung von Ketoprofen ist der CVMP daher der Ansicht, dass die folgende Indikation begründet werden kann:

Linderung der Entzündung und Fiebersenkung bei einzelnen Tieren.

ANHANG III

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rifen 2,4 g Pulver zum Eingeben für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel zu 15g Pulver enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Ketoprofen 2,4 g

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (ausgewachsene Tiere mit ca. 600 kg KGW)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung von Entzündungen und Fiebersenkung bei einzelnen Tieren.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID).

Nicht bei Tieren anwenden, die an gastrointestinalen Ulcera, hochgradiger Niereninsuffizienz, Blutgerinnungsstörungen oder an hochgradiger Hypovolämie leiden.

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 und Behandlungszeit darf nicht überschritten werden.

Nicht bei anorektischen Tieren anwenden, da bei diesen eine ungenügende Resorption von Ketoprofen erfolgen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Verabreichung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme eines Beutels (= 2,4 g Ketoprofen) kann zu einer ernsthaften Intoxikation führen. In solchen Fällen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ketoprofen kann die für nichtsteroidale Antiphlogistika typischen Nebenwirkungen hervorrufen, wie z.B. Durchfall ausgelöst durch gastrointestinale Irritation sowie Geschwürbildung.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Rifen 2,4 g Pulver zum Eingeben für Rinder sollte dem pharmazeutischen Unternehmer oder dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, D-10117 Berlin, mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Mit der empfohlenen Dosis wurden bei Labortieren keine teratogenen oder embryotoxischen Effekte festgestellt. Bei Rindern gibt es keine derartigen Untersuchungen.

Bei Labortieren wurde nach der Verabreichung von Ketoprofen kurz vor der Geburt ein verzögerter Geburtsbeginn festgestellt. Aus Sicherheitsgründen sollte daher die Anwendung bei Rindern kurz vor der Geburt vermieden werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum verabreichen. Manche NSAIDs können eine starke Plasmaproteinbindung aufweisen und mit anderen Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Glukokortikoiden verstärkt möglicherweise die Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt.

Die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika (z.B. Furosemid) kann die Wirkung des Diuretikums vermindern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben. Erwachsene Rinder mit etwa 600 kg Körpergewicht:

Ein Beutel zu 15 g Pulver einmal täglich über 1 - 3 Tage. Dies entspricht 4 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht.

Das Pulver soll mit Wasser vermischt werden, z.B. in einer Flasche mit ½ l Wasser gut schütteln und sogleich oral verabreichen.

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

Ketoprofen kann die für nichtsteroidale Antiphlogistika typischen Nebenwirkungen hervorrufen, wie z.B. Durchfall ausgelöst durch gastrointestinale Irritation sowie Geschwürbildung.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Daher ist im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidaler Entzündungshemmer.

ATCvet code: QM01AE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum mit entzündungshemmender, antipyretischer und analgetischer Wirkung. Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung der Enzyme Cyclooxygenase und Lipooxygenase. Die Blockade der Cyclooxygenase hemmt die Entstehung der Entzündungsmediatoren PGE₂ and PGI₂. Die Blockade der Lipooxygenase vermindert die Leukotriensynthese.

Darüber hinaus hemmt Ketoprofen die Freisetzung von Bradykinin, einem chemischen Mediator von Schmerz und Entzündungsreaktionen. Ketoprofen stabilisiert lysosomale Zellmembranen. Es hemmt bei Rindern eine durch intravenös verabreichtes E.coli-Endotoxin induzierte Thromboxan B₂ Produktion.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Rindern wurde nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht die höchste Konzentration im Plasma (C_{max} 3,9 µg/ml) nach ungefähr 2 Stunden erreicht. Die Schwankungsbreite bei einzelnen Kühen betrug 1-3 Stunden.

Die Eliminationshalbwertszeit nach oraler Verabreichung betrug 4,5 Stunden. 24 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels wurden im Plasma Konzentrationen über 0,1 µg/ml gemessen.

Es wurde nachgewiesen, dass die antiphlogistische Wirkung in den Geweben auch nach der Abnahme der Plasmakonzentration anhält.

Die Bioverfügbarkeit beträgt nach oraler Verabreichung ungefähr 76 %.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Maltodextrin
- Carmellose-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Aluminum-Laminat Beutel im Faltkarton zu 3 x 15 g .

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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

<{TT/MM/JJJJ}> <{TT Monat JJJJ}>...

10. STAND DER INFORMATION

November 2006

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Faltkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rifen 2,4 g Pulver zum Eingeben für Rinder

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Beutel zu 15g enthält 2,4 g Ketoprofen

3. DARREICHUNGSFORM

- (entfällt - ist aus der Bezeichnung ersichtlich)

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 x 15g

5. ZIELTIERART(EN)

Rind (ausgewachsene Tiere mit ca. 600 kg KGW)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

-

7. ART DER ANWENDUNG

Zur oralen Anwendung für erwachsene Rinder mit einem Körpergewicht von etwa 600 kg:
Ein Beutel zu 15 g Pulver einmal täglich über 1 - 3 Tage. Dies entspricht 4 mg Ketoprofen/kg
Körpergewicht.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw.bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

-

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

-

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere. Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finnland
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Galena Oy, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finnland

Vertrieb: Richter Pharma AG, A-4600 Wels

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.:

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Aluminum-Laminat Beutel zu 15 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rifen 2,4 g Pulver zum Eingeben für Rinder

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

Ketoprofen 2.4 g

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

15 g

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur oralen Anwendung für erwachsene Rinder mit einem Körpergewicht von etwa 600 kg:
Ein Beutel zu 15 g Pulver einmal täglich über 1 - 3 Tage. Dies entspricht 4 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht.

5. WARTEZEIT

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw.bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere (Rinder).

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Rifen 2,4 g Pulver zum Eingeben für Rinder

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

Zulassungsinhaber: Vetcare Oy, P.O.Box 99, 24101 Salo, Finnland.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Oy Galena Ltd, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finnland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rifen 2,4 g Pulver zum Eingeben für Rinder

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Beutel zu 15 g enthält:
2,4 g Ketoprofen
und sonstige Bestandteile ad 15 g.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Linderung von Entzündungen und fiebersenkung bei einzelnen Tieren.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID). Nicht bei Tieren mit Magen-/Darmgeschwüren, hochgradigen Nierenfunktionsstörungen, Blutgerinnungsstörungen oder schweren Kreislaufstörungen (Hypovolämie) anwenden.

Nicht gleichzeitig mit und nicht innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum (NSAID) verabreichen, da dies zu Vergiftungserscheinungen führen kann. Die gleichzeitige Anwendung von Glukokortikoiden verstärkt möglicherweise die Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt. Die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika (z.B. Furosemid) kann die Wirkung des Diuretikums vermindern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ketoprofen kann die für nichtsteroidale Antiphlogistika typischen Nebenwirkungen hervorrufen, wie z.B. Durchfall, ausgelöst durch gastrointestinale Irritation sowie Geschwürbildung.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (ausgewachsene Tiere mit ca. 600 kg KGW)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Erwachsene Rinder mit etwa 600 kg Körpergewicht:

Einen Beutel zu 15 g Pulver einmal täglich über 1 - 3 Tage. Dies entspricht 4 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Pulver soll mit Wasser vermischt werden, z.B. in einer Flasche mit ½ l Wasser gut schütteln und sogleich eingeben.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID) sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Verabreichung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme eines Beutels (= 2,4 g Ketoprofen), kann zu einer ernsthaften Vergiftung führen. In solchen Fällen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für das Zieltier:

Die Anwendung bei Rindern kurz vor der Geburt sollte vermieden werden, da es zu einer Verzögerung des Geburtsbeginns kommen könnte.

Nicht bei Tieren anwenden, die an Appetitlosigkeit leiden, da bei diesen durch die fehlende Futteraufnahme eine ungenügende Resorption von Ketoprofen erfolgen könnte.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-...

Packungsgrößen: 3 x 15 g

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

Vertrieb: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels