

## GEBRAUCHSINFORMATION KETOFEN 1%

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

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL, 4 chemin du Calquet, 31057 Toulouse (Frankreich)

Oder

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, (Frankreich)

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**KETOFEN 1%, 10 mg/ml** Injektionslösung

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Per ml:

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

Ketoprofen 10 mg

**Excipient:**

Benzylalkohol 10 mg

Wasser für Injektionszwecke

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Muskel- und Skelettbeschwerden oder anderen Schmerzzuständen bei Hund und Katze.

Symptomatische Behandlung bei fieberhaften Zuständen.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Gastroduodenaler Ulkus und hämorrhagisches Syndrom.

Nieren- Leber- oder Herzinsuffizienz.

Bekannte Überempfindlichkeit auf Ketofen.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Vereinzelt wurden Unverträglichkeitsreaktionen im Verdauungstrakt (Erbrechen) festgestellt. Diese normalisieren sich jedoch rasch nach Abbruch der Behandlung.

Eine lokale Reaktion (Schwellung oder lokales Oedem) kann nach einer intramuskulären oder subcutanen Injektion auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

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)**

Hund und Katze.

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

Hund: intramuskuläre, subkutane oder intravenöse Injektion.

Katze: subkutane Injektion.

Dosierung: 2 mg Wirkstoff pro kg, d.h. 0,2 ml pro kg Körpergewicht, einmal pro Tag, an 1 bis 3 aufeinander folgenden Tage.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Wärme und Licht schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die üblichen Regeln der Asepsis beachten.

Die Anwendung bei jungen Tieren (< 6 Wochen) und bei bejahrten Tieren kann ein zusätzliches Risiko darstellen; eine aufmerksame klinische Kontrolle ist erforderlich.

Nicht anwenden bei dehydrierten Tieren, bei Hypovolämie und niedrigem Blutdruck, weil die Toxizität in den Nieren steigen kann.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Wenn nötig mit reichlich Wasser spülen. Sollte die Irritation anhalten, einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Da keine spezifischen Daten von Hündinnen und Katzen vorliegen, wird empfohlen, dieses Arzneimittel nicht während der Trächtigkeit und Laktation zu verabreichen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht in Verbindung mit anderen steroidalen und nichtsteroidalen entzündungshemmenden Mitteln, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Die gleichzeitige Anwendung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln (z.B. Aminoglykoside) sollte vermieden werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine anderen unerwünschten Wirkungen als die unter 'Nebenwirkungen' beschriebenen, wurden nach der Verabreichung der doppelten Dosis während dreimal der empfohlenen Dauer beobachtet.

### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Substanzen in der Spritze mischen.

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

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

August 2017

**<15. WEITERE ANGABEN>**

BE-V158654

Fläschchen von 20 oder 50 ml.

Brauner Glas Typ I.

Elastomer-Stopfen (Chlorbutylderivat).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

**Abgabemodus**

Verschreibungspflichtig

.