

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Ketofen 10 %, Injektionslösung, für Pferde, Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Per ml:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Excipient:

Benzylalkohol 10 mg

Wasser für Injektionszwecke

3. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder und Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Rindern:

Symptomatische Behandlung von Entzündungen und Schmerzen der Muskeln, des Skeletts, der Atemorgane und des Euters.

Bei Pferden:

Symptomatische Behandlung von Entzündungen und Schmerzen der Muskeln, des Skeletts und der Verdauungsorgane.

Bei Schweinen:

Symptomatische Behandlung von Pyrexie, besonders bei Atembeschwerden und dem MMA Syndrom (Mastitis-Metritis-Agalaktie).

5. Gegenanzeigen

Die Verabreichung von Ketoprofen ist kontraindiziert im Falle von Nieren- Leber- oder Herzinsuffizienz, sowie bei gastroduodenalem Ulkus und hämorrhagischem Syndrom.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Da keine spezifischen Daten von sehr jungen Fohlen vorliegen, wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht an Fohlen jünger als 3 Monate zu verabreichen.

Da das Tierarzneimittel ein nicht steroidal entzündungshemmendes Mittel ist, kann es bei Turnierpferden nicht verabreicht werden.

Nicht intraarteriell injizieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Koliken ist es notwendig, die Ursache(n) der abdominalen Schmerzen zu identifizieren und eine mögliche spezifische Behandlung einzuleiten, verbunden mit einer schmerzstillenden, symptomatischen Behandlung mit dem Tierarzneimittel.

Nicht mit anderen Substanzen in der Spritze mischen.

Die üblichen Regeln der Asepsis beachten.

Die Anwendung bei gealterten 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:

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Trächtigkeit:

Pferde und Schweine:

Da keine spezifischen Daten von trächtigen Stuten und Sauen vorliegen, wird empfohlen, dieses Tierarzneimittel nicht zu verabreichen.

Rinder:

Bei Anwendung der empfohlenen Dosen konnte bei der Verabreichung an trächtige Kühe keine schädliche Wirkung festgestellt werden. Unmittelbar vor der Geburt wird von einer Anwendung von das Tierarzneimittel abgeraten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wie für alle NSAID ist die Verabreichung von Ketoprofen in Verbindung mit anderen steroidal und nichtsteroidal entzündungshemmenden Mitteln, Diuretika oder Antikoagulantien nicht angezeigt.

Bei der Behandlung von Koliken des Pferdes wurde das Tierarzneimittel in Verbindung mit Infusionslösungen, Laxativa, Cholagoga und Choleretika, Antibiotika, kardiorespiratorischen Analeptika und Vitamin E-Selenium verabreicht, ohne Anzeichen einer Wechselwirkung.

Die gleichzeitige Anwendung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Überdosierung:

Wie bei anderen NSAID kann eine längere Anwendung von Ketofen Magengeschwüre und Magen-Darm-Störungen verursachen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Pferden, Schweinen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Magenbeschwerden
---	------------------

Rindern:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Magenbeschwerden Reaktion an der Injektionsstelle ¹
---	---

¹ Vor allem nach intravenöser Injektion (insbesondere wenn nicht streng intravenös), leichte, vorübergehende

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Bei Pferden:

Strikte intravenöse (i.v.) Anwendung. Dosierung : 2,2 mg des arzneilich wirksamen Bestandteils pro kg und pro Tag, d.h. 1 ml pro 45 kg Körpergewicht.

Dauer der Behandlung:

Erkrankungen von Gelenken, Muskeln und Skelett: an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen.

Koliken : bei lang anhaltenden Koliken kann die Verabreichung der Dosis von 2,2 mg pro kg wiederholt werden.

Bei Rindern :

Sowohl die intravenöse (i.v.) als auch die intramuskuläre (i.m.) Anwendung ist möglich, wobei die i.v. Injektion für die Anfangsbehandlung angewendet wird.

Dosierung : 3 mg des arzneilich wirksamen Bestandteils pro kg und pro Tag, d.h. 3 ml pro 100 kg Körpergewicht an 1-3 aufeinander folgenden Tagen.

Bei Schweinen:

Intramuskuläre Anwendung (i.m.).

Dosierung: die empfohlene Dosis ist 3 mg des arzneilich wirksamen Bestandteils pro kg und pro Tag bis zu drei Tagen.

Die maximale injizierbare Menge pro Injektionsstelle beträgt 1,5 ml.

Der Gummistopfen darf nicht häufiger als 45 mal angestochen werden. Bei der Behandlung großer Tiergruppen zur gleichen Zeit sollten Sie eine automatische Dosierspritze verwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Pferde, Schweine und Rinder:

Fleisch und Innereien: 4 Tage.

Milch: null Tage.µ

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Wärme und Licht schützen.

Mehrschichtenplastikbehälter: Das Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behälter angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V158645 (Plastik flacon)

BE-V665088 (Glas flacon)

50,100 oder 250 ml Typ II-Braunglasflasche mit Chlorobutylstopfen.

50,100 oder 250 ml braune Mehrschichtenplastikflasche (Polypropylen/Klebstoff/Ethylen-Vinyl-Alkohol-Schicht/Klebstoff/ Polypropylen) mit Bromobutylstopfen.

Schachtel mit 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brüssel – Belgien - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse - Frankreich

Of

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