

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 150 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol E1519 15 mg

Klare, farblose bis nahezu farblose oder leicht gelbliche oder grünlich-gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4. Anwendungsgebiete

Rind:

- Linderung von Entzündung und Schmerzen postpartal sowie bei Erkrankungen des Bewegungsapparats und Lahmheit.
- Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen des Rindes.
- Linderung von Entzündung, Fieber und Schmerzen bei akuter klinischer Mastitis, gegebenenfalls in Kombination mit antimikrobieller Therapie.
- Linderung postoperativer Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung bei Kälbern.

Schwein:

- Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen und bei Postpartalem Dysgalaktie-Syndrom (PDS; Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex) bei Sauen, gegebenenfalls in Kombination mit antimikrobieller Therapie.

Pferd:

- Linderung von Entzündung und Schmerzen bei Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparats (Lahmheit, Hufrehe, Arthrose, Synovitis, Tendinitis usw.).
- Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündung.
- Linderung von viszeralem Schmerz bei Kolik.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit möglichen gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen, um den Zustand dieser Tiere nicht zu verschlechtern.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Anzeichen von Blutdyskrasie oder Koagulopathie.

Keine weiteren nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung von Ketoprofen bei Kälbern 10–30 Minuten vor der Enthornung vermindert die postoperativen Schmerzen. Ketoprofen allein bewirkt keine ausreichende Schmerzreduktion während der Enthornung. Für eine ausreichende Schmerzreduktion während der Enthornung ist die gleichzeitige Anwendung einer geeigneten Lokalanästhesie erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intraarterielle Injektion ist zu vermeiden. Die empfohlene Dosis und Dauer der Anwendung nicht überschreiten.

Die Anwendung von Ketoprofen bei Fohlen im Alter von weniger als einem Monat wird nicht empfohlen. Bei der Verabreichung an Tiere im Alter von weniger als 6 Wochen, Ponys oder ältere Tiere sind eine genaue Anpassung der Dosis und eine anschließende engmaschige klinische Überwachung erforderlich.

Anwendung bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren oder bei Tieren mit Hypotonie vermeiden, da ein potenzielles Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht.

Ausreichender Zugang der Tiere zu Trinkwasser ist für die Dauer der Behandlung zu gewährleisten. Da das PMWS („*Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome*“) häufig mit Magengeschwüren einhergeht, wird die Anwendung von Ketoprofen bei von dieser Erkrankung betroffenen Schweinen nicht empfohlen, um ihren Zustand nicht zu verschlechtern.

Bei Pferden ist die extravaskuläre Verabreichung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ketoprofen und Benzylalkohol können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Schleimhäute reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten die betroffene Stelle unverzüglich gründlich mit sauberem fließendem Wasser auswaschen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Dieses Tierarzneimittel kann Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Übelkeit und Erbrechen verursachen. Versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

NSAIDs, wie Ketoprofen, können die Fertilität beeinflussen und das ungeborene Kind schädigen. Schwangere und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht verabreichen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen und Studien an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bei Sauen und Stuten ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Kann während der Laktation bei Kühen und Sauen angewendet werden.

Nicht während der Laktation bei Stuten anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

- Die gleichzeitige Verabreichung von Diuretika oder potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden, da hierdurch vermehrt Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen auftreten. Dies ist durch die verminderte Durchblutung infolge der Hemmung der Prostaglandinsynthese bedingt.

- Keine weiteren NSAIDs, Kortikosteroide, Antikoagulanzen oder Diuretika gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen, da dies das Risiko für gastrointestinale Ulzeration und andere Nebenwirkungen erhöhen kann.
- Bei diesem behandlungsfreien Zeitraum sind außerdem die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Tierarzneimittel zu berücksichtigen.
- Ketoprofen bindet in hohem Maße an Plasmaproteine und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Überdosierung:

Eine Überdosierung von NSAIDs kann zu gastrointestinaler Ulzeration, Proteinverlust sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen.

In Verträglichkeitsstudien an Schweinen traten bei bis zu 25 % der Tiere, die entweder über drei Tage mit dem Dreifachen der empfohlenen Höchstdosis (9 mg/kg Körpergewicht (KGW)) oder über das Dreifache der empfohlenen maximalen Behandlungsdauer (9 Tage) mit der empfohlenen Dosis (3 mg/kg KGW) behandelt wurden, erosive und/oder ulzerative Läsionen sowohl im nicht-glandulären Teil (Pars oesophagica) als auch im glandulären Teil des Magens auf. Zu den Frühanzeichen der Toxizität zählen Appetitverlust und breiiger Kot oder Diarrhö.

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. In der histopathologischen Untersuchung zeigten sich im Zusammenhang mit beiden Dosierungsschemata erosive oder ulzerierende Läsionen des Labmagens.

Bei Pferden wurde festgestellt, dass sie die intravenöse Gabe der bis zu fünffachen empfohlenen Dosis Ketoprofen über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer (15 Tage) ohne Anzeichen toxischer Wirkungen tolerierten.

Bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung steht kein spezifisches Gegenmittel zur Verfügung; daher ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

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

Nekrose an der Injektionsstelle¹; Erkrankung des Verdauungstrakts²; Nierenerkrankung.

¹ Bei intramuskulärer Injektion. Die Läsionen sind subklinisch und von geringer Schwere und klingen nach Behandlungsende innerhalb von Tagen ab. Eine Verabreichung im Nackenbereich minimiert die Ausdehnung und Schwere solcher Läsionen.

² Erosive und ulzerative Läsionen nach wiederholter Gabe, Magenunverträglichkeit.

Pferd:

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Nekrose an der Injektionsstelle³; Reaktion an der Injektionsstelle⁴; Erkrankung des Verdauungstrakts⁵; Nierenerkrankung.

³ Bei intramuskulärer Injektion. Die Läsionen sind subklinisch und von geringer Schwere und klingen nach Behandlungsende innerhalb von Tagen ab. Eine Verabreichung im Nackenbereich minimiert die Ausdehnung und Schwere solcher Läsionen.

⁴ In 5 Tagen abklingende lokale Reaktion nach einmaliger Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Menge auf extravaskulärem Weg.

⁵ Erosive und ulzerative Läsionen nach wiederholter Gabe, Magenunverträglichkeit.

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 melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Rind: intramuskuläre (i.m.) oder intravenöse (i.v.) Anwendung

Schwein: intramuskuläre (i.m.) Anwendung

Pferd: intravenöse (i.v.) Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Rind:

3 mg Ketoprofen pro kg KGW, d. h. 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW pro Tag i.v. oder i.m. verabreichen, vorzugsweise im Nackenbereich.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung bei Kälbern wird empfohlen, das Tierarzneimittel zusammen mit dem Lokalanästhetikum 10–30 Minuten vor der Enthornung zu verabreichen.

Die Behandlungsdauer beträgt 1–3 Tage und ist entsprechend der Schwere und Dauer der Symptome festzulegen.

Schwein:

3 mg Ketoprofen pro kg KGW, d. h. 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW pro Tag i.m. verabreichen.

Je nach beobachteter Reaktion und Ergebnis 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.

Pferd:

2,2 mg Ketoprofen pro kg KGW, d. h. 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW pro Tag i.v. verabreichen.

Die Behandlungsdauer beträgt 1–5 Tage und ist entsprechend der Schwere und Dauer der Symptome festzulegen.

Bei Koliken ist in der Regel eine Injektion ausreichend. Vor einer zweiten Ketoprofen-Dosis ist eine erneute klinische Untersuchung erforderlich.

Der Gummistopfen darf bis zu 25-mal durchstochen werden. Um ein zu häufiges Durchstechen des Gummistopfens zu vermeiden, wird empfohlen, bei der Behandlung großer Tiergruppen mit kleinen Volumina eine Entnahmekanüle zu verwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rinder: 2 Tage
Schweine: 3 Tage
Pferde: 1 Tag

Milch:

Rinder: Null Stunden

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

Z.Nr.:

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

adverse.events@vetviva.com

Tel: +43 664 8455326

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Tierarzneimittels „Ketiva 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.