

GEBRAUCHSINFORMATION**COXOFEN 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine
Ketoprofen****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGEN-
FREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Vetpharma Animal Health S.L

Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona

Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**COXOFEN 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine
Ketoprofen**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**1 ml enthält: 100 mg Ketoprofen, 10 mg Benzylalkohol (E1519)
Klare, farblose bis gelbe Lösung. Frei von sichtbaren Teilchen.**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)***Rind:* Antiphlogistische und analgetische Behandlung von Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates sowie Erkrankungen des Euters.*Schwein:* Antiphlogistische und antipyretischen Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS) (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms) der Sauen (MMA) und bei Erkrankungen der Atemwege.

Pferde: Zur entzündungshemmenden und analgetischen Behandlung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und der Gelenke.

Symptomatische analgetische Behandlung von Koliken, postoperativen Schmerzen und Schwellungen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen Hinweise auf gastrointestinale Läsionen, hämorrhagische Diathese oder Blutdyskrasie vorliegen bzw. bei Tieren, die an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Nicht anwenden bei Fohlen im ersten Lebensmonat.

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen nicht steroidalen Antiphlogistikum (NSAID) verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können diese Anzeichen beobachtet werden:

- vorübergehende Reizung nach wiederholten intramuskulären Injektionen
- Magen- und Darmreizungen oder Ulzerationen (aufgrund des Ketoprofen-Wirkmechanismus einschließlich Inhibition der Prostaglandinsynthese)
- reversible Inappetenz nach wiederholter Verabreichung an Schweine
- allergische Reaktionen

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd.

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

Rind: Zur intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

3 mg Ketoprofen/kg KGW/ Tag (entsprechend 3 ml Injektionslösung/100 kg KGW/ Tag) für bis zu 3 Tagen.

Schwein: Zur intramuskuläre Anwendung.

3 mg Ketoprofen/kg KGW/Tag (entsprechend 3 ml Injektionslösung 100 kg KGW/Tag) als einmalige Gabe.

Pferd: Zur intravenöse Anwendung.

2,2 mg Ketoprofen/kg KGW/Tag (entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 45 kg KGW/Tag) für 3 bis 5 Tagen.

Im Falle einer Kolik darf eine zusätzliche Dosis erst nach einer gründlichen klinischen Untersuchung verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es sollten nicht mehr als 5 ml an einer intramuskulären Injektionsstelle appliziert werden. Der Durchstechstopfen darf nicht öfter als 166-mal durchstochen werden.

10. WARTEZEIT

Rinder, Schweine und Pferde:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Mich (Rind): 0 Stunden

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum {EXP} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch des Behältnisses (erster Öffnung) ist die in dieser Packungsbeilage angegebene Haltbarkeit nach Anbruch zu beachten. Das Datum, an dem im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu entsorgen sind, sollte mit Hilfe der angegebenen Haltbarkeit ermittelt und auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett notiert werden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei Tieren unter 6 Wochen oder bei älteren Tieren kann ein erhöhtes Risiko mit sich bringen. Falls die Anwendung dennoch angezeigt ist, kann eine Dosisreduzierung und sorgfältige klinische Überwachung erforderlich sein.

Nicht intraarteriell verabreichen.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da ein Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht

Im Falle einer Kolik darf eine zusätzliche Dosis erst nach einer gründlichen klinischen Untersuchung verabreicht werden.

Während des Behandlungszeitraumes ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkter Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut bzw. den Augen ist zu vermeiden. Im vorliegenden Fall sofort ausgiebig mit Wasser abspülen. Bei anhaltender Reizung sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit von Ketoprofen wurde an trächtigen Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) und bei Rindern untersucht und zeigte keine teratogenen oder embryotoxischen Effekte.

Das Tierarzneimittel kann an trächtige und laktierende Rinder sowie an laktierende Sauen verabreicht werden.

Da die Wirkung von Ketoprofen auf die Fruchtbarkeit, Trächtigkeit oder fetale Gesundheit von Pferden nicht bestimmt wurde, sollte das Tierarzneimittel nicht an trächtige Pferde verabreicht werden. Da die Sicherheit von Ketoprofen bei trächtigen Sauen nicht untersucht wurde, sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach anderen nicht steroidalen Antiphlogistika (NSAID) und Glukokortikoiden verabreichen. Die gleichzeitige Verabreichung von Diuretika, nephrotoxischen Arzneimitteln und Antikoagulantien sollte vermieden werden.

Aufgrund der hohen Plasmaproteinbindung von Ketoprofen, kann dieser Wirkstoff andere, ebenfalls stark proteinbindende Substanzen (z.B. Antikoagulantien) verdrängen oder

von ihnen verdrängt werden. Da Ketoprofen die Thrombozytenaggregation inhibiert und gastrointestinale Ulzeration verursachen kann, sollte das Produkt nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln mit dem gleichen Nebenwirkungsprofil angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine 5-fache Überdosierung an Ketoprofen (11 mg/kg) über 15 Tage führt bei Pferden ebenso wenig zu klinischen Symptomen wie eine 5-fache Überdosierung an Ketoprofen (15 mg/kg/Tag) über 5 Tage bei Rindern oder eine 3-fache Überdosierung (9 mg/kg/Tag) über 3 Tage bei Schweinen.

Ketoprofen kann Überempfindlichkeitsreaktionen und kleine Erosionen der Magenschleimhaut verursachen. Möglicherweise muss in diesem Fall die Ketoprofen- Behandlung eingestellt und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALL-MATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01/2026

15. WEITERE ANGABEN

Ketoprofen ist ein Wirkstoff, der zur Gruppe der nicht steroidalen Antiphlogistika (NSAID) gehört. Ketoprofen hat eine entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung.

Der genaue Wirkmechanismus von Ketoprofen ist noch nicht vollständig geklärt.

Die Wirkungen von Ketoprofen beruhen zum Teil auf einer Inhibition der Prostaglandin- und Leukotriensynthese beziehungsweise auf die Einwirkung auf die Enzyme Cyclooxygenase und Lipoxygenase.

Die Bildung von Bradykinin wird ebenfalls gehemmt.

Ketoprofen hemmt die Thrombozytenaggregation.

Packungsgrößen: 100 ml und 250 ml.

Umkartons: 1 Einheit 100 ml und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.
BE-V410252