

GEBRAUCHSINFORMATION
KETOFEN 10 %, Injektionslösung, für Pferde, Rinder und Schweine

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Per ml:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Ketoprofen 100 mg

Excipient:

Benzylalkohol 10 mg

Wasser für Injektionszwecke

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 Verdauungssorgane.

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 bei einem Tier verabreichen, das bereits Überempfindlichkeitserscheinungen auf Ketoprofen entwickelt hat.

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

Da Ketofen 10% ein nicht steroider Entzündungshemmer ist, kann es an Turnierpferde nicht verabreicht werden.

Nicht intraarteriell injizieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Pferden kann in sehr seltenen Fällen eine leichte Lokalreaktion hervorrufen, die innerhalb von 4 Stunden nach der Injektion als Schwellung an der Injektionstelle auftritt. Dieses Phänomen ist von kurzer Dauer und tritt vor allem dann auf, wenn die Injektion nicht streng intravenös erfolgt ist.

Bei Rindern ist die I.V. oder I.M. Injektion der empfohlenen Dosis sowohl lokal als auch allgemein gut verträglich.

Bei Schweinen ist I.M. Injektion der empfohlenen Dosis sowohl lokal als auch allgemein gut verträglich.

Wie bei anderen NSAID kann die Behandlung bei manchen Individuen zu leichten Magenbeschwerden führen.

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)

Pferde, Rinder und Schweine.

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

Bei Pferden:

Nur zur streng intravenösen Injektion.

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 I.V. als auch die I.M. Injektion kann angewendet werden, 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 Injektion.

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. WARTEZEIT(EN)

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.

Mehrschichtenplastikbehältnis: Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Ketofen 10%.

Nicht mit anderen Substanzen in der Spritze mischen.

Die üblichen Regeln der Asepsis beachten.

Die Anwendung 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:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion 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 und Laktation:

Pferde und Schweine:

Da keine spezifischen Daten von trächtigen Stuten und Sauen vorliegen, wird empfohlen, dieses Arzneimittel 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 Ketofen 10% abgeraten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Bei der Behandlung von Koliken des Pferdes wurde Ketofen 10% in Verbindung mit

Infusionslösungen, Laxativa, Cholagogika und Choleretika, Antibiotika, kardiorespiratorischen Analgetika und Vitamin E-Selenium verabreicht, ohne Anzeichen einer Wechselwirkung.

Die gleichzeitige Anwendung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2019

15. WEITERE ANGABEN

BE-V158645

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.

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig