

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ketosan, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Rind:

Das Tierarzneimittel ist zur symptomatischen Behandlung von Fieber bei Atemwegsinfektionen sowie zur schmerzstillenden und entzündungshemmenden Behandlung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und des Euters angezeigt. Bei Kälbern kann das Tierarzneimittel, um postoperative Schmerzen zu lindern, nach Enthornung oder Kastration verwendet werden.

Schwein:

Das Tierarzneimittel ist zur fiebersenkenden und entzündungshemmenden Behandlung von Erkrankungen der Atemwege und des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (MMA) angezeigt.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen der Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Tieren anwenden, die unter Magen-Darm-Läsionen, hämorrhagischer Diathese, Blutdyskrasie oder Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen leiden.
Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei alten Tieren oder Tieren, die jünger als 6 Wochen alt sind, ist mit Risiken verbunden. Ist eine solche Anwendung dennoch erforderlich, sollte gegebenenfalls die Dosis gesenkt und die Tiere klinisch überwacht werden.

Vermeiden Sie intraarterielle Injektionen.

Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei dehydrierten Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie sollte vermieden werden, da hier ein mögliches Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Während des gesamten Behandlungszeitraums ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Vermeiden Sie versehentliche Selbstinjektion und dermale Exposition. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen. NICHT SELBST FAHREN!

Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte Haut- und Augenreizung hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Verschütten auf Haut oder Augen die betroffene Stelle gründlich mit Wasser abspülen. Bei anhaltenden Reizungen sollte ein Arzt konsultiert werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder mit Kortikosteroiden, Diuretika, nephrotoxischen Tierarzneimitteln oder Antikoagulantien verwenden.

Nicht zusammen mit anderen Tierarzneimitteln verwenden, die die Thrombozytenaggregation hemmen und somit Magen-Darm-Geschwüre verursachen können.

Einige NSAIDs haben eine starke Plasmaproteinbindung und können daher mit anderen stark bindenden Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

Überdosierung:

Eine Überdosierung des 5-fachen der empfohlenen Dosis wird von Rindern toleriert. Die Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosis an 3 aufeinander folgenden Tagen wird von Schweinen toleriert.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind, schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen
Nicht näher bezeichnete Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der injektionsstelle ¹ Ulzeration ² Gastrointestinale reizung ²

	Verminderter appetit ³
--	-----------------------------------

¹ Vorübergehend, nach wiederholter intramuskulärer Injektion.

² Aufgrund seines wirkmechanismus (z. b. hemmung der prostaglandinsynthese).

³ Bei schweinen, nach wiederholter verabreichung, reversibel.

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.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intramuskuläre Anwendung.

Rind:

3,0 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht, entsprechend 3 ml pro 100 kg Körpergewicht, täglich über 1-3 Tage als intramuskuläre Injektion. Das maximale Volumen pro Injektionsstelle für intramuskuläre Injektionen beträgt 2,6 ml.

Schwein:

Eine Einzeldosis von 3,0 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht, entsprechend 3 ml pro 100 kg Körpergewicht als intramuskuläre Injektion. Das maximale Volumen pro Injektionsstelle für intramuskuläre Injektionen beträgt 1,7 ml.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur zur intramuskulären Injektion.

Der Gummistopfen kann bis zu 15 Mal sicher durchstochen werden. Für die Behandlung von großen Gruppen von Tieren wird der Einsatz einer Multi-Entnahmekanüle empfohlen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden und es sollten Dosiergeräte oder Spritzen mit geeigneten Graduierung verwendet werden.

10. Wartezeiten

<u>Rind:</u>	Essbare Gewebe:	4 Tage
	Milch:	Null Stunden
<u>Schwein:</u>	Essbare Gewebe:	5 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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-V534311

Packungsgröße:
100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG VENRAY
NIEDERLANDE
Tel: +31 (0)88 5252233
heetika@interchemie.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS
Vanapere Tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju 74013
Estland

17. Weitere Informationen