

GEBRAUCHSINFORMATION**Kelaprofen 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kelaprofen 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine
Ketoprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, farblose oder gelbliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd

- Entzündung- und Schmerzlinderung bei Muskel-Skelett-Erkrankungen,
- Linderung von Eingeweideschmerz bei Koliken.

Rind

- Unterstützende Behandlung von Gebärgaresen beim Kalben,
- Reduktion von Fieber und Unwohlsein bei bakteriellen Infektionen der Atemwege, wenn es zusammen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie verwendet wird,
- Verbesserung des Genesungsgrads bei akuter klinischer Mastitis einschließlich akuter Endotoxin-Mastitis, die durch gram-negative Mikroorganismen verursacht wird, zusammen mit einer antimikrobiellen Therapie,
- Reduktion von Euterödem beim Kalben,
- Reduktion von Schmerzen im Zusammenhang mit Lahmheit.

Schwein

- Reduktion von Fieber und Atemfrequenz bei einer bakteriellen oder viralen Erkrankung der Atemwege, wenn es zusammen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie verwendet wird,
- Zur unterstützenden Behandlung von Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom bei Säuen, wenn es zusammen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie gegeben wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Keine anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmer (NSAIDS) gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden, Kortikosteroide, Diuretika und Antikoagulantien verabreichen.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden, wenn die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen besteht, oder wenn es Anzeichen für Dyskrasie des Blutes gibt.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen, aufgrund der hemmenden Wirkung auf die Prostaglandinsynthese bei bestimmten Individuen die Möglichkeit von Unverträglichkeiten, die Magen und Nieren betreffen. Sehr selten können allergische Reaktionen auftreten.

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein

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

Bei der Behandlung großer Tiergruppen wird eine Saugnadel empfohlen.
Der Behälter darf nicht mehr als 33 Mal angestochen werden.

Pferd:

Intravenöse Verabreichung.

Zur Verwendung bei Muskel-Skelett-Erkrankungen:

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (d.h. 1 ml Tierarzneimittel auf 45 kg Körpergewicht), verabreicht einmal täglich als intravenöse Injektion für 3 bis 5 Tage.

Zur Anwendung bei Kolik des Pferdes:

2,2 mg/kg Ketoprofen/kg Körpergewicht (d.h. 1 ml Tierarzneimittel auf 45 kg Körpergewicht), verabreicht durch intravenöse Injektion zur sofortigen Wirkung. Falls die Kolik wieder auftritt, kann eine zweite Injektion verabreicht werden.

Rind:

Intravenöse oder intramuskuläre Verabreichung.

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (d.h. 1 ml Tierarzneimittel auf 33 kg Körpergewicht), verabreicht durch intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion einmal täglich für bis zu 3 Tage.

Schweine:

Intramuskuläre Verabreichung.

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (d.h. 1 ml Tierarzneimittel) auf 33 kg Körpergewicht), verabreicht einmal durch tiefe intramuskuläre Injektion.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEITEN

Rinder:

Essbare Gewebe:

- nach intravenöser Verabreichung: 1 Tag
- nach intramuskulärer Verabreichung: 2 Tage

Milch: Null Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Nicht zugelassen zur Verabreichung bei laktierenden Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Wenn die Durchstechflasche erstmalig angestochen (geöffnet) wurde, sollte das Datum berechnet werden, an dem jegliches in der Durchstechflasche verbleibende Tierarzneimittel entsorgt werden sollte. Hierfür ist das auf der Packungsbeilage angegebene Haltbarkeitsdatum nach Anbruch zu berücksichtigen. Dieses Entsorgungsdatum wird in die Stelle geschrieben, der auf dem Etikett dafür freigelassen wurde.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Fohlen unter dem Alter von 15 Tagen wird die Anwendung von Ketoprofen nicht empfohlen.

Die Anwendung bei Tieren mit einem Alter unter 6 Wochen oder bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Wenn diese Anwendung nicht zu vermeiden ist, benötigen die Tiere unter Umständen eine reduzierte Dosis und sorgfältige Betreuung. Die Anwendung bei dehydratisierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da ein Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht. Die intraarterielle Injektion ist zu vermeiden. Die angegebene Dosis oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Selbstverabreichung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung die Hände reinigen. Spritzer auf Haut oder Augen vermeiden. Betroffenen Bereich gründlich mit Wasser waschen, falls dies vorkommen sollte. Einen Arzt zu Rate ziehen, falls die Reizung bestehen bleibt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen ist an trächtigen Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) sowie an Rinder untersucht worden und zeigte keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen. Das Tierarzneimittel kann an trächtigen und an laktierenden Rinder und an laktierenden Sauen verabreicht werden. Da die Auswirkungen von Ketoprofen auf die Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und die Gesundheit des Fötus von Pferde sind nicht bestimmt worden, sollte das Tierarzneimittel nicht bei schwangeren Pferde verabreicht werden. Da die Sicherheit von Ketoprofen bei trächtigen Sauen nicht bewertet wurde, sollte das Tierarzneimittel in diesen Fällen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden, Kortikosteroiden, Diuretika und Antikoagulantien verabreichen. Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden werden und konkurrieren mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln. Das kann zu toxischen Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Verabreichung mit nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es traten keine klinischen Symptome auf, wenn Ketoprofen Pferde in der fünffachen empfohlenen Dosis für 15 Tage, Rindern in der fünffachen empfohlenen Dosis für 5 Tage oder Schweinen in der dreifachen empfohlenen Dosis für 3 Tage verabreicht wurde.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Kartonschachteln mit 1, 6, 10 und 12 Durchstechflaschen mit 50 ml, 100 ml und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V404031

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.