

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

KETOPROCEN 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Ketoprofen 100 mg

**Hilfsstoffe:**

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

### 3. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder und Schweine.

### 4. Anwendungsgebiete

Pferde:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.
- Symptomatische Behandlung von viszerale Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken. Postoperative Schmerzen und Entzündungen.

Rinder:

- Entzündungshemmende und schmerzlindernde Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparates.
- Verringerung der Pyrexie und des Stresses im Zusammenhang mit bakteriellen Atemwegserkrankungen, wenn es in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie angemessen verwendet wird.
- Verringerung des Brustödems.
- Entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Behandlung bei akuter klinischer Mastitis, Anzeichen von Mastitis in Verbindung mit antimikrobieller Therapie.

Schweine:

- Verringerung der Pyrexie bei Atemwegserkrankungen.
- Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms, Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der Hilfsstoffe anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Nicht bei Tieren anwenden, bei denen die Möglichkeit eines gastrointestinalen Geschwürs oder einer Blutung besteht.

Nicht bei Tieren anwenden, bei denen Hinweise auf eine Blutdyskrasie oder Störungen der Blutgerinnung.

Keine anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAIDs) gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nacheinander verabreichen.

Nicht in Verbindung mit Kortikoiden, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

## **6. Besondere Warnhinweise**

Keine.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Ketoprofen wird bei Fohlen, die weniger als 15 Tage alt sind, nicht empfohlen. Die Anwendung bei Tieren, die weniger als 6 Wochen alt sind, oder bei älteren Tieren kann zusätzliche Risiken bergen. Wenn eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, benötigen die Tiere möglicherweise eine verringerte Dosierung und ein sorgfältiges Management.

Vermeiden Sie die intraarterielle Injektion.

Überschreiten Sie die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung nicht.

Vermeiden Sie die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, da ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht. Während der Behandlung sollte für eine ausreichende Wasserzufuhr gesorgt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Wirkstoff Ketoprofen und der Hilfsstoff Benzylalkohol können Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen.

Vermeiden Sie versehentliche Selbstinjektionen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Suchen Sie bei versehentlicher Selbstinjektion sofort einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Vermeiden Sie Spritzer auf die Haut und in die Augen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen die betroffenen Stellen gründlich mit Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Waschen Sie sich nach dem Gebrauch die Hände.

### Trächtigkeit:

Laborstudien an Ratten, Mäusen und Kaninchen sowie an Rindern haben keine Hinweise auf eine teratogene oder embryotoxische Wirkung ergeben. Kann während der Trächtigkeit bei Kühe eingesetzt werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Fruchtbarkeit, der Trächtigkeit oder der Gesundheit des Fötus bei Pferden wurde nicht nachgewiesen. Nicht während der Trächtigkeit bei Stuten anwenden..

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bei Sauen wurde nicht nachgewiesen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den zuständigen Tierarzt anwenden.

### Laktation:

Kann während der Laktation bei Kühe eingesetzt werden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Glukokortikoide, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Ketoprofen kann stark an Plasmaproteine gebunden sein und mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung mit nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Da Ketoprofen die Thrombozytenaggregation hemmen und gastrointestinale Geschwüre hervorrufen kann, sollte es nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln mit demselben Nebenwirkungsprofil angewendet werden.

Überdosierung:

Es wurden keine klinischen Anzeichen beobachtet, wenn Ketoprofen Pferden 5 Mal die empfohlene Dosis für 15 Tage oder Rindern 5 Mal die empfohlene Dosis für 5 Tage oder Schweinen 3 Mal die empfohlene Dosis für 3 Tage verabreicht wurde.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Verabreichung durch einen Tierarzt (bei intravenöser Verabreichung) oder unter dessen direkter Verantwortung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**7. Nebenwirkungen**

Pferde, Rinder und Schweine.

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gastrointestinales Reizungen, Gastrointestinales Geschwür
---	---

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Pferde: Intravenöse Injektion.

- Für die Anwendung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates beträgt die Dosierung 2,2 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Produkts pro 45 kg Körpergewicht, einmal täglich für bis zu 3 bis 5 Tagen.

- Für die Anwendung bei Koliken beträgt die Dosierung 2,2 mg Ketoprofen pro kg, d. h. 1 ml des Produkts pro 45 kg Körpergewicht, in einer einzigen Injektion.

Im Allgemeinen ist eine einzige Injektion ausreichend: Vor jeder weiteren Injektion sollte eine klinische Neubewertung des Tieres vorgenommen werden.

Rinder:

Intramuskuläre oder intravenöse Injektion.

Empfohlene Dosis: 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Produkts pro 33 kg Körpergewicht, einmal täglich für bis zu 1 bis 3 Tagen.

Schweine:

Intramuskuläre Injektion.

Empfohlene Dosis: 3 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Produkts pro 33 kg Körpergewicht, in einer Einzeldosis.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Nicht mit einer anderen Substanz in derselben Spritze mischen.

Für die Eingabe mehrerer Fläschchen wird eine Ansaugnadel oder eine Mehrfachdosierspritze empfohlen, um ein übermäßiges Räumen des Stopfens zu vermeiden. Die Kappe kann bis zu 30 Mal sicher durchstochen werden.

**10. Wartezeiten**

Pferde:

Fleisch und Innereien: 4 Tage.

Milch: Null Tage.

Rinder:

Fleisch und Innereien: 4 Tage

Milch: Null Tage

Schweine:

Fleisch und Innereien: 4 Tage.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren und um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des 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**

Verschreibungspflichtig.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer:

BE-V587031

Packungsgrößen:

- Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche zu je 50 ml
- Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche zu je 100 ml
- Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche zu je 250 ml
- Kartonschachtel mit 10 Durchstechflasche zu je 50 ml

- Kartonschachtel mit 10 Durchstechflasche zu je 100 ml
- Kartonschachtel mit 10 Durchstechflasche zu je 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

01/2026

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

#### **16. Kontaktdaten**

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

CENAVISA, S.L.  
C/ dels Boters 4  
43205 Reus (Spanien)  
Tel. +34 977 757 273  
E-mail: [farmacovigilancia@cenavisa.com](mailto:farmacovigilancia@cenavisa.com)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.