

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ketoprofen.....100,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519)..... 10,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, leicht gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd.

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder: Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- Infektionen des Respirationstraktes
- Mastitis
- Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates wie Lahmheit, Arthritis
- zur Erleichterung des Aufstehens nach der Geburt
- Verletzungen

Bei Bedarf sollte Ketoprofen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie kombiniert werden.

Schweine:

Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- Postpartales Dysgalaktie-Syndrom (PPDS)/ Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex, (MMA)
- Infektionen des Respirationstraktes

Bei Bedarf sollte Ketoprofen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie kombiniert werden.

Pferde:

Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates, die mit akuten Schmerzen und Entzündungen einhergehen:

- Lahmheit traumatischer Genese
- Arthritis
- Osteitis
- Tendinitis, Bursitis

- Hufrollen-Syndrom
- Hufrehe
- Myositis

Zur Behandlung von postoperativen Entzündungen sowie bei der symptomatischen Therapie von Koliken.

### **4.3. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

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

Nicht anwenden bei Blutdyskrasie, Koagulopathie oder hämorrhagischer Diathese.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

Nicht bei Schweinen anwenden, die an PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrom) leiden.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 reduziert und die Tiere engmaschig überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren oder bei Tieren im Schockzustand ist zu vermeiden, da ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Nicht bei Fohlen unter 15 Tagen anwenden, da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen.

Die empfohlene Dosis oder Dauer der Behandlung sollte nicht überschritten werden.

Während des gesamten Behandlungszeitraums muss eine ausreichende Trinkwasserversorgung sichergestellt sein.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria) können auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Das Tierarzneimittel kann nach Haut- oder Augenkontakt Reizungen hervorrufen. Spritzer auf die Haut oder in die Augen sind zu vermeiden.

Bei Kontakt mit der Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt 15 Minuten lang gründlich mit Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Wie bei allen NSAIDs kann es aufgrund der Hemmung der Prostaglandinsynthese bei bestimmten Tieren zu einer Magenunverträglichkeit oder einer eingeschränkten Nierenfunktion kommen. Sehr selten können allergische Reaktionen auftreten; in diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Nach intramuskulärer Injektion können gelegentlich vorübergehende Reizungen an der Injektionsstelle auftreten.

Bei Schweinen kann es bei wiederholter Verabreichung vorübergehend zu Appetitlosigkeit kommen.

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).

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

##### Trächtigkeit:

Kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.

Da die Verträglichkeit bei trächtigen Sauen nicht untersucht wurde, nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

##### Laktation:

Kann bei laktierenden Kühen und Sauen angewendet werden.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden zusammen mit anderen NSAIDs oder mit Kortikosteroiden, Diuretika, nephrotoxischen Arzneimitteln oder Antikoagulantien anwenden. Ketoprofen weist eine starke Plasmaproteinbindung aus und kann andere stark proteingebundene Tierarzneimittel, wie z. B. Antikoagulantien, verdrängen oder von diesen verdrängt werden. Ketoprofen kann die Thrombozytenaggregation hemmen und somit gastrointestinale Ulzerationen verursachen, und sollte daher nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln verabreicht werden, die vergleichbare Nebenwirkungen hervorrufen.

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Rinder: Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Schweine: Intramuskuläre Anwendung.

Pferde: Intravenöse Anwendung.

Rinder: 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (entsprechend 3 ml des Arzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), verabreicht als intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion einmal täglich an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Pferde: 2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Arzneimittels pro 45 kg Körpergewicht), einmal täglich an bis zu 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen als intravenöse Injektion verabreicht.

Für die Behandlung von Koliken ist normalerweise eine Injektion ausreichend. Vor jeder weiteren Injektion ist eine Neubewertung des klinischen Zustands des Pferdes erforderlich.

Schweine: 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (entsprechend 3 ml des Arzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), einmalig als tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht.

Die Kappe kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden.

Bei der Behandlung von Tiergruppen (Schweinen) in einen Durchgang ist die Benutzung einer Mehrfach-Entnahme-Kanüle empfohlen, die in den Stopfen der Flasche gesteckt wurde, um eine übermäßige Beschädigung des Stopfens zu vermeiden. Die Mehrfach-Entnahme-Kanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

Um die richtige Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Eine Überdosierung kann zu gastrointestinalen Ulzerationen, Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. Anorexie, Erbrechen und Durchfall können auftreten.

Wenn Anzeichen einer Überdosierung beobachtet werden, sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden und es ist möglicherweise ein Abbruch der Behandlung mit Ketoprofen erforderlich.

#### **4.11. Wartezeit(en)**

Rind: Essbare Gewebe: 4 Tage.  
Milch: Null Stunden.

Pferde: Essbare Gewebe: 4 Tage.  
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika, Propionsäurederivate  
ATCvet-Code: QM01AE03.

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum aus der Klasse der Propionsäuren, die zur Untergruppe der Carbonsäurederivate gehören.

Ketoprofen hat alle drei NSAID-spezifischen Eigenschaften und ist entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Der primäre pharmakologische Wirkmechanismus beruht auf der Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Hemmung des Cyclooxygenasewegs des Arachidonsäurestoffwechsels.

Die Bildung von Bradykinin wird unterbunden. Ketoprofen hemmt die Thrombozytenaggregation.

#### **5.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

Ketoprofen wird schnell resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 60 Minuten nach der Injektion erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80 bis 95 %. Ketoprofen wird rasch, innerhalb von 96 Stunden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. Die

Ketoprofen-Konzentration am Entzündungsherd ist hoch und bleibt mindestens 30-36 Stunden nach einer einzigen intravenösen Injektion bestehen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol (E1519)  
Arginin  
Zitronensäure (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Unversehrtes Behältnis:  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses:  
Nicht über 25°C lagern.  
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ II Braunglasflasche mit einem Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe oder Flip-off-Kappe mit Polypropylenabdeckung.

Packungsgröße:  
Faltschachteln mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml

### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi  
Landkreis County 74013  
Estland  
Tel.: +372 6 005 005  
Fax: +372 6 005 006

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 841156

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

21.03.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2023

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.