

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Arginin	
Citronensäure-Monohydrat (zur Einstellung des pH-Werts)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose oder gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferd

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparats
- Linderung von viszeralen Schmerzen bei Koliken.

Rind

- Unterstützende Behandlung bei Gebärparese
- Senkung von Fieber und Verminderung von Unwohlsein bei bakteriellen Infektionen der Atemwege in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie
- Verbesserung der Genesungsrate bei akuter klinischer Mastitis einschließlich akuter Endotoxin-Mastitis, verursacht durch gram-negative Erreger in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie
- Verminderung von Euterödemen im Zusammenhang mit Kalbungen
- Verminderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Lahmheit.

Schwein

- Senkung von Fieber und Atemfrequenz bei bakteriellen oder viralen Erkrankungen der Atemwege, gegebenenfalls in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie
- Unterstützende Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms bei Sauen in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDS), Kortikosteroiden, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden, wenn die Möglichkeit von gastrointestinalem Ulzera oder Blutungen besteht, oder bei Anzeichen einer Blutbildveränderung.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Fohlen jünger als 15 Tagen wird von der Anwendung von Ketoprofen abgeraten. Die Anwendung bei Tieren mit einem Alter von unter 6 Wochen oder bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Wenn eine Anwendung nicht zu vermeiden ist, benötigen diese Tiere unter Umständen eine reduzierte Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da ein Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Die angegebene Dosis oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Wirkstoff Ketoprofen und der Hilfstoß Benzylalkohol können Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Vermeiden Sie eine versehentliche Selbstdiagnose. Bei versehentlicher Selbstdiagnose ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser waschen. Im Falle einer andauernden Reizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion Gastritis ¹ Nierenfunktionsstörung ¹
--	---

¹ Aufgrund der hemmenden Wirkung auf die Prostaglandinsynthese ist bei bestimmten Individuen eine Magen- oder Nierenunverträglichkeit möglich.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinem örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen ist an trächtigen Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) sowie an Rindern untersucht worden, es zeigten sich keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen. Kann an trächtige Rinder verabreicht werden.

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen während der Trächtigkeit bei Sauen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen für die Fruchtbarkeit, die Trächtigkeit und die Gesundheit des Fötus bei Pferden ist nicht erwiesen.

Nicht anwenden bei Stuten während der Trächtigkeit.

Laktation:

Kann während der Laktation bei Rindern und Sauen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden werden und konkurrieren mit anderen stark gebundenen Wirkstoffen. Das kann zu toxischen Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Verabreichung mit nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pferd:

Intravenöse Verabreichung (i.v.).

Zur Anwendung bei Erkrankungen des Bewegungsapparats:

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, d.h. 1 ml des Tierarzneimittels je 45 kg Körpergewicht, verabreicht einmal täglich als intravenöse Injektion für 3 bis 5 Tage.

Zur Anwendung bei Pferden mit Kolik:

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

Rind:

Intravenöse oder intramuskuläre Verabreichung (i.v. oder i.m.).

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, d.h. 1 ml des Tierarzneimittels je 33 kg Körpergewicht, verabreicht durch intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion einmal täglich für bis zu 3 Tage.

Schwein:

Intramuskuläre Verabreichung (i.m.).

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, d.h. 1 ml des Tierarzneimittels je 33 kg Körpergewicht, einmalig als tiefe intramuskuläre Injektion.

Bei der Behandlung großer Tiergruppen wird die Benutzung einer Mehrfach-Entnahme-Kanüle empfohlen.

Der Verschlussstopfen darf nicht öfter als 33 mal angestochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung an Pferde in der fünffachen empfohlenen Dosis über 15 Tage, an Rinder in der fünffachen empfohlenen Dosis über fünf Tage bzw. an Schweine in der dreifachen empfohlenen Dosis über 3 Tage konnten keine klinischen Symptome beobachtet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe:

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

Milch: Null Stunden.

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AE03

4.2 Pharmakodynamik

Ketoprofen ist ein Derivat der Phenylpropionsäure und gehört zur Klasse der nicht-steroidalen Entzündungshemmer. Seine wesentlichen pharmakologischen Wirkungen sind wie bei allen derartigen Substanzen entzündungshemmend, analgetisch und fiebersenkend. Der Wirkmechanismus hängt mit der Fähigkeit von Ketoprofen zusammen, die Synthese von Prostaglandinen aus Vorläufern wie Arachidonsäure zu hemmen.

4.3 Pharmakokinetik

Ketoprofen wird rasch resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird in weniger als einer Stunde nach der parenteralen Verabreichung erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80 bis 95 %.

Ketoprofen wird stark an Plasmaproteine gebunden (etwa 95 %). Dadurch kann es sich im Exsudat an der Entzündungsstelle anreichern.

Die Wirkung hält länger an, als von der Plasmahalbwertszeit zu erwarten wäre, welche je nach Spezies zwischen einer und vier Stunden liegt. Ketoprofen gelangt in die Gelenksflüssigkeit und verbleibt dort in höheren Konzentrationen als im Plasma, wobei die Halbwertszeit dort zwei- bis dreimal länger als im Plasma ist.

Ketoprofen wird in der Leber metabolisiert. Es wird zu 90 % im Urin ausgeschieden, und die Ausscheidung ist nach 96 Stunden abgeschlossen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II, verschlossen mit Brombutyl- Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen, verpackt in einem Außenkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit 50 ml.

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 50 ml.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit 50 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit 100 ml.

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 100 ml.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit 100 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml.

Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit 250 ml.

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 250 ml.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Kela nv

7. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 401444.00.00

AT: 835607

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 15.11.2011

AT: 26.06.2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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