

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, farblose oder gelbliche Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiete

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 des Genesungsrate bei akuter klinischer Mastitis einschließlich akuter Endotoxin-Mastitis, verursacht durch gram-negative Erreger in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie
- Verminderung von Euterödem 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.

5. 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 gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen besteht, oder bei Anzeichen einer Blutbildveränderung.

6. Besondere Warnhinweise

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 Hilfsstoff 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 Selbstdosierung. Bei versehentlicher Selbstdosierung 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.

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 trächtigen 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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.

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 Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktadressen 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: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Der Verschlussstopfen darf nicht öfter als 33mal angestochen werden.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

AT/DE: 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

AT: Zul.Nr.: 835607

DE: Zul.Nr.: 401444.00.00

Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II à 50, 100 und 250 ml, 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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT:

DE:

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Deutschland

Tel: +49 5686 9986-62

E-mail: pharmacovigilance@veyx.de

Mitvertreiber:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn
Deutschland

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

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Tierarzneimittels „Kelaprofen 100 mg/ml“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.