

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi
Landkreis Harju 74013
Estland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen.....100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Injektionslösung.

Klare, leicht gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. 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 nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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 Ihrem Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 einem 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

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 diesem 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.

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.

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

Laktation:

Kann bei laktierenden Kühen und Sauen angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit

anderen Tierarzneimitteln 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

Dezember 2023

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

Faltschachteln mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml.

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Z. Nr.: 841156