

GEBRAUCHSINFORMATION KETOFEN 5 mg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial, 4 chemin du Calquet, 31057 Toulouse (Frankreich)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KETOFEN 5 mg

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Tablette:

Ketoprofen 5 mg – Cellulosum microcristallinum - Saccharos. maltodextrin. - Magnesii stearas - Lactosum qsp 125 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Entzündungen und Schmerzen, assoziiert mit Muskel- und Gelenkbeschwerden und mit Schmerzzuständen bei Hunden und Katzen.

Symptomatische Behandlung bei fieberhaften Zuständen.

5. GEGENANZEIGEN

Wie für alle nicht steroidalen entzündungshemmenden Mittel: Magen-, Zwölffingerdarmgeschwüre und Blutungssyndrome.

Nieren-, Leber- und Herzinsuffizienz.

Bekannte Ketoprofenallergie.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelt wurden Unverträglichkeitsreaktionen im Verdauungstrakt (Erbrechen) festgestellt. Diese lassen jedoch nach Einstellung der Behandlung schnell nach.

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und kleine Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Orale Verabreichung.

1 mg der aktiven Substanz pro kg, täglich ein Mal, d.h. eine 5 mg Tablette pro 5 kg Körpergewicht täglich für 3 bis 5 Tage.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dieser Behandlung kann eine Injektion von KETOFEN 1% vorangehen. Die Verabreichung der Tabletten erfolgt dann am Tag nach der Injektion für 3 bis 4 Tage.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Bei Zimmertemperatur aufbewahren, vor Hitze und Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vorzugsweise mit der Nahrung verabreichen.

Die Anwendung bei sehr jungen Tieren (< 6 Wochen) oder bei betagten Tieren kann ein zusätzliches Risiko bedeuten. Eine sorgfältige klinische Untersuchung ist erforderlich.

Nicht anwenden bei dehydrierten Tieren, bei Hypovolämie und niedrigem Blutdruck, weil die Toxizität in den Nieren erhöht sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Mangels Angaben bei trächtigen und/oder laktierenden Hündinnen und Katzen, wird von der Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation abgeraten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Weder mit anderen steroidal oder nicht steroidal entzündungshemmenden Mitteln, noch mit Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Nicht mit Kortikosteroiden verabreichen.

Die gleichzeitige Anwendung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln (z. B. Aminoglycosiden) sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung können gastrointestinale Probleme wie Diarrhee, Erbrechen und Magengeschwüre festgestellt werden. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische Behandlung wie das Wiederherstellen des Wasser-Elektrolytgleichgewichts sollte bei Überdosierung begonnen werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2017

<15. WEITERE ANGABEN>

BE-V161271

Schachtel mit 1, 2, 10, 50 und 100 x Blister mit 10 Tabletten

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig