

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:

Wirkstoffe:

Ketoprofen..... 100,0 mg

Hilfsstoffe:

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:

Krankheiten, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- Infektionen der Atemwege.
- Mastitis.
- Gelenk- und Muskel-Skelett-Erkrankungen wie Lahmheit, Arthritis.
- zur Erleichterung des Aufstehens nach der Geburt.
- Verletzungen.

Im Bedarfsfall sollte Ketoprofen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie kombiniert werden.

Schweine:

Krankheiten, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- Postpartales Dysgalaktie-Syndrom (PPDS) (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom, MMA).
- Infektionen der Atemwege.

Im Bedarfsfall sollte Ketoprofen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie kombiniert werden.

Pferde:

Erkrankungen des osteoartikulären und muskulär-skelettalen Systems, die mit akuten Schmerzen und Entzündungen einhergehen:

- Lahmheit traumatischen Ursprungs.
- Arthritis.
- Knochenentzündung.
- Tendinitis, Bursitis.
- Strahlbein-Syndrom.

- Hufrehe.
- Myositis.

Ketoprofen ist auch für postoperative Entzündungen und die symptomatische Therapie von Koliken angezeigt.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

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

Nicht anwenden bei Blutdyskrasie, Koagulopathie oder hämorrhagischer Diathese.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAIDs) verabreichen.

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

Bitte beachten Sie 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 bei Tieren, die weniger als 6 Wochen alt sind, oder bei älteren Tieren kann zusätzliche Risiken mit sich bringen. Wenn eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, kann es sein, dass die Tiere eine reduzierte Dosierung und ein sorgfältiges Herangehen benötigen.

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

Die intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

In Ermangelung von Sicherheitsstudien nicht bei Fohlen unter 15 Tagen anwenden.

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

Es muss jederzeit ein angemessener Zugang zu Trinkwasser gewährleistet sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Produkt kann nach Haut- oder Augenkontakt Reizungen hervorrufen. Vermeiden Sie Spritzer auf die Haut und in die Augen.

Bei Berührung mit der Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Berührung mit den Augen 15 Minuten lang gründlich mit Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Hände nach Verwendung waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei allen NSAIDs kann es aufgrund der Hemmung der Prostaglandinsynthese bei bestimmten Personen zu einer Magenunverträglichkeit oder einer eingeschränkten Nierenfunktion kommen.

Sehr selten können allergische Reaktionen auftreten; in diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Intramuskuläre Injektionen können gelegentlich vorübergehende Reizungen verursachen.

Die wiederholte Verabreichung an Schweine kann zu reversibler Inappetenz führen.

Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- 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.

In Ermangelung von Sicherheitsdaten bei trächtigen Sauen nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen 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

Verabreichen Sie keine anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAIDs), Kortikosteroide, Diuretika, nephrotoxische Arzneimittel oder Antikoagulanzen gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden.

Ketoprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und kann andere stark proteingebundene Arzneimittel, wie z. B. Antikoagulanzen, verdrängen oder von diesen verdrängt werden.

Ketoprofen kann die Thrombozytenaggregation hemmen und gastrointestinale Geschwüre verursachen, und sollte daher nicht zusammen mit Arzneimitteln mit demselben Nebenwirkungsprofil verabreicht werden.

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 durch 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 durch 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 durch tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht.

Die Kappe kann bis zu 20 Mal sicher durchstoßen werden.

Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren (Schweinen) in einem Durchgang ist eine Abziehnadel zu verwenden, die in den Stopfen der Flasche gesteckt wurde, um eine übermäßige Beschädigung des Stopfens zu vermeiden. Die Abziehnadel 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 Überdosierungssymptome beobachtet werden, sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden, und es kann notwendig sein, die Behandlung mit Ketoprofen abzubrechen.

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 entzündungshemmende und antirheumatische Mittel, Propionsäurederivate
ATCvet-Code: QM01AE03.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Klasse der Propionsäuren, die zur Untergruppe der Carbonsäurederivate gehören. Ketoprofen hat alle drei NSAID-spezifischen Eigenschaften als entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Der primäre pharmakologische Wirkmechanismus beruht auf der Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Hemmung des Cyclooxygenasewegs des Arachidonsäurestoffwechsels.

Die Bradykininbildung wird antagonisiert. 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 schwankt zwischen 80 und 95 %. Ketoprofen wird rasch ausgeschieden, innerhalb von 96 Stunden hauptsächlich über den Urin. 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

Lagerung des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

Lagerung nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung:
Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V597484

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/03/2022

10. STAND DER INFORMATION

12/06/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig