

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketosan, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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 (zur pH-Wert Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Das Tierarzneimittel ist zur symptomatischen Behandlung von Fieber bei Atemwegsinfektionen sowie zur schmerzstillenden und entzündungshemmenden Behandlung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und des Euters angezeigt. Bei Kälbern kann das Tierarzneimittel, um postoperative Schmerzen zu lindern, nach Enthornung oder Kastration verwendet werden.

Schwein:

Das Tierarzneimittel ist zur fiebersenkenden und entzündungshemmenden Behandlung von Erkrankungen der Atemwege und des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (MMA) angezeigt.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen der wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren anwenden, die unter Magen-Darm-Läsionen, hämorrhagischer Diathese, Blutdyskrasie oder Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen leiden.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gesenkt und die Tiere klinisch überwacht werden.

Vermeiden Sie intraarterielle Injektionen.

Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei dehydrierten Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie sollte vermieden werden, da hier ein potentiell Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Während des gesamten Behandlungszeitraums ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen oder Benzylalkohol sollte den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Vermeiden Sie versehentliche Selbstinjektion und dermale Exposition. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen. NICHT SELBST FAHREN!

Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte Haut- und Augenreizung hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Verschütten auf Haut oder Augen die betroffene Stelle gründlich mit Wasser abspülen. Bei anhaltenden Reizungen sollte ein Arzt konsultiert werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder, schweine :

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen
Nicht näher bezeichnete Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der injektionsstelle ¹ Ulzeration ² Gastrointestinale reizung ² Verminderter appetit ³

¹ Vorübergehend, nach wiederholter intramuskulärer Injektion.

² Aufgrund seines wirkmechanismus (z. □ b. hemmung der prostaglandinsynthese).

³ Bei schweinen, nach wiederholter verabreichung, reversibel.

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 die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder mit Kortikosteroiden, Diuretika, nephrotoxischen Tierarzneimitteln oder Antikoagulantien verwenden.

Nicht zusammen mit anderen Tierarzneimitteln verwenden, die die Thrombozytenaggregation hemmen und somit Magen-Darm-Geschwüre verursachen können.

Einige NSAIDs haben eine starke Plasmaproteinbindung und können daher mit anderen stark bindenden Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Rind:

3,0 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht, entsprechend 3 ml pro 100 kg Körpergewicht, täglich über 1-3 Tage als intramuskuläre Injektion. Das maximale Volumen pro Injektionsstelle für intramuskuläre Injektionen beträgt 2,6 ml.

Schwein:

Eine Einzeldosis von 3,0 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht, entsprechend 3 ml pro 100 kg Körpergewicht als intramuskuläre Injektion. Das maximale Volumen pro Injektionsstelle für intramuskuläre Injektionen beträgt 1,7 ml.

Der Gummistopfen kann bis zu 15 Mal sicher durchstochen werden. Für die Behandlung von großen Gruppen von Tieren wird der Einsatz einer Multi-Entnahmekanüle empfohlen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden und es sollten Dosiergeräte oder Spritzen mit geeigneten Graduierungen verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung des 5-fachen der empfohlenen Dosis wird von Rindern toleriert. Die Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosis an 3 aufeinander folgenden Tagen wird von Schweinen toleriert.

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

<u>Rind:</u>	Essbare Gewebe:	4 Tage
	Milch:	Null Stunden

<u>Schwein:</u>	Essbare Gewebe:	5 Tage
-----------------	-----------------	--------

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AE03

4.2 Pharmakodynamik

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Tierarzneimittel mit entzündungshemmenden, analgetischen und fiebersenkenden Eigenschaften. Der Wirkmechanismus von Ketoprofen beruht auf einer Störung des Stoffwechsels der Arachidonsäurederivate, die zur Hemmung der Prostaglandinsynthese führt. Ketoprofen beeinträchtigt auch den Stoffwechsel der Lipoxxygenase, was eine Hemmung der Leukotrien-Synthese verursacht. Außerdem ist Ketoprofen ein Antagonist von Bradykinin.

4.3 Pharmakokinetik

Rind:

Bei Rindern beträgt die Halbwertszeit des Blutplasmaspiegels nach intramuskulärer Verabreichung etwa 2,5 Stunden, wobei nach etwa 30 Minuten maximale Plasmakonzentrationen erreicht werden. Die Bioverfügbarkeit bei Rindern beträgt 90-100 %. Die Ausscheidung von Ketoprofen erfolgt über den Urin, wobei 90% der verabreichten Dosis innerhalb von 12 Stunden ausgeschieden werden. Die Ausscheidung von Ketoprofen ist nach 96 Stunden abgeschlossen.

Schwein:

Nach intramuskulärer Injektion wird Ketoprofen schnell absorbiert. Die maximalen Blutplasmaspiegel werden nach ca. 30 Minuten erreicht. Die Ausscheidung von Ketoprofen erfolgt über den Urin, wobei 68% der verabreichten Dosis innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden werden. Ketoprofen wird in erster Linie durch die Reduktion des sekundären Alkohols metabolisiert, der bei Schweinen im Vergleich zu anderen Arten weniger ausgeprägt ist.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Karton.

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

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 ZULASSUNGSINHABERS

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V534311

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.08.2018.

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

17/12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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