

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose oder gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparats
- Linderung von viszerale 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 Euterödemen 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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Spritzer auf Haut oder Augen vermeiden. Falls dies vorkommen sollte, betroffenen Bereich gründlich mit Wasser waschen. Im Falle einer andauernden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen besteht aufgrund der hemmenden Wirkung auf die Prostaglandinsynthese bei bestimmten Individuen die Möglichkeit von Nebenwirkungen, die Magen und Nieren betreffen. Sehr selten können allergische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 Unbedenklichkeit von Ketoprofen ist an trächtigen Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) sowie an Rindern untersucht worden, es zeigten sich keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen. Das Produkt kann an trächtige und an laktierende Rinder und an laktierende Sauen verabreicht werden.

Da die Auswirkungen von Ketoprofen auf die Fruchtbarkeit, Trächtigkeit und die Gesundheit des Fötus bei Pferden nicht bestimmt wurden, sollte das Produkt nicht an tragende Stuten verabreicht werden.

Da die Sicherheit von Ketoprofen bei trächtigen Sauen nicht bewertet wurde, sollte das Tierarzneimittel dort nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Arzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Der Verschlussstopfen darf nicht öfter als 33mal angestochen werden.

Pferd:

Intravenöse Verabreichung.

Zur Anwendung bei Erkrankungen des Bewegungsapparats:

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, d.h. 1 ml Kelapropfen 100 mg/ml je 45 kg Körpergewicht, verabreicht einmal täglich als intravenöse Injektion für 3 bis 5 Tage.

Zur Anwendung bei Kolik:

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, d.h. 1 ml Kelapropfen 100 mg/ml je 45 kg Körpergewicht, verabreicht durch intravenöse Injektion zur sofortigen Wirkung. Falls die Kolik wieder auftritt, kann eine zweite Injektion verabreicht werden.

Rind:

Intravenöse oder intramuskuläre Verabreichung.

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, d.h. 1 ml Kelapropfen 100 mg/ml je 33 kg Körpergewicht, verabreicht durch intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion einmal täglich für bis zu 3 Tage.

Schweine:

Intramuskuläre Verabreichung.

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, d.h. 1 ml Kelapropfen 100 mg/ml je 33 kg Körpergewicht, einmalig als tiefe intramuskuläre Injektion.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe:

- nach intravenöser Verabreichung: 1 Tag
- nach intramuskulärer Verabreichung: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika, Propionsäurederivate.

ATC Vet-Code: QM01AE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoprofen ist ein Derivat der Phenylpropionsäure und gehört zur Klasse der nicht-steroidalen Entzündungshemmer. Seine wesentlichen pharmakologischen Wirkungen sind wie bei allen derartigen Substanzen entzündungshemmend, analgetisch und fiebersenkend. Der Wirkmechanismus hängt mit der Fähigkeit von Ketoprofen zusammen, die Synthese von Prostaglandinen aus Vorläufern wie Arachidonsäure zu hemmen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ketoprofen wird rasch resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird in weniger als einer Stunde nach der parenteralen Verabreichung erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80 bis 95 %. Ketoprofen wird stark an Plasmaproteine gebunden (etwa 95 %). Dadurch kann es sich im Exsudat an der Entzündungsstelle anreichern.

Die Wirkung hält länger an, als von der Plasmahalbwertszeit zu erwarten wäre, welche je nach Spezies zwischen einer und vier Stunden liegt. Ketoprofen gelangt in die Gelenksflüssigkeit und verbleibt dort in höheren Konzentrationen als im Plasma, wobei die Halbwertszeit dort zwei- bis dreimal länger als im Plasma ist.

Ketoprofen wird in der Leber metabolisiert. Es wird zu 90 % im Urin ausgeschieden, und die Ausscheidung ist nach 96 Stunden abgeschlossen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Arginin

Benzylalkohol (E1519)

Citronensäure-Monohydrat (zur Einstellung des pH-Werts)

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: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II à 50, 100 und 250 ml, verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen, verpackt in einem Außenkarton.

Packungsgrößen:

Kartonschachteln mit 1, 6, 10 und 12 Durchstechflaschen mit 50 ml, 100 ml und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIEN

Mitvertreiber:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.Nr.: 835607

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

26/06/2014

Datum der letzten Verlängerung:

21/09/2016

10. STAND DER INFORMATION

06/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.