

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10,0 mg
Arginin	
Citronensäure (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd.

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- Infektionen der Atemwege
- 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.

Schwein:

Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

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

Bei Bedarf sollte Ketoprofen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie kombiniert werden.

Pferd:

Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates, die mit akuten Schmerzen und Entzündungen einhergehen:

- Lahmheiten traumatischer Genese
- Arthritis
- Osteitis
- Tendinitis, Bursitis
- Hufrollen-Syndrom
- Hufrehe
- Myositis

Ketoprofen kann auch zur Behandlung postoperativer Entzündungen sowie zur symptomatischen Behandlung von Koliken eingesetzt werden.

3.3. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Läsionen oder Blutungen der Magen-Darm-Schleimhaut.

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei Blutdyskrasie, Koagulopathie oder hämorrhagischer Diathese.

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

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

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.

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 Verträglichkeitsstudien nicht bei Fohlen unter 15 Tagen anwenden.

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

Während des gesamten Behandlungszeitraums ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

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 unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel 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 ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Hände nach Anwendung waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Niereninsuffizienz ² Reizung an der Injektionsstelle ³ Appetitlosigkeit ⁴ Magenreizung ⁵

¹ In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² Beeinträchtigte Nierenfunktion.

³ Vorübergehend, nach intramuskulärer Injektion.

⁴ Reversibel, nach wiederholter Verabreichung (nur bei Schweinen).

⁵ Magenunverträglichkeit.

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 seinen örtlichen Vertreter 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

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen ergeben.

Kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.

In Ermangelung von Verträglichkeitsdaten bei trächtigen Sauen nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Laktation:

Kann bei laktierenden Kühen und Sauen angewendet werden.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln (NSAIDs), Kortikosteroiden, Diuretika, nephrotoxischen Arzneimitteln oder Antikoagulanzen verabreichen.

Ketoprofen weist eine starke Plasmaproteinbindung aus und kann andere stark proteingebundene Tierarzneimittel, wie z. B. Antikoagulanzen, verdrängen oder von diesen verdrängt werden.

Ketoprofen kann die Thrombozytenaggregation hemmen und somit gastrointestinale Ulzerationen verursachen. Es sollte daher nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln angewendet werden, die vergleichbare Nebenwirkungen hervorrufen.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Rinder: Intravenöse (i.v.) oder intramuskuläre (i.m.) Anwendung.

Schweine: Intramuskuläre (i.m.) Anwendung.

Pferde: Intravenöse (i.v.) Anwendung.

Rinder: 3 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht (entsprechend 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), verabreicht als intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion einmal täglich an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Pferde: 2,2 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 45 kg Körpergewicht), einmal täglich an bis zu 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen als intravenöse Injektion verabreicht.

Für die Behandlung von Koliken ist im Allgemeinen eine Injektion ausreichend. Vor jeder weiteren Injektion ist eine Neubewertung des klinischen Zustands des Pferdes erforderlich.

Schweine: 3 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht (entsprechend 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), einmalig als tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht.

Die Kappe kann bis zu 20-mal sicher durchstoßen werden.

Bei der Behandlung von Tiergruppen (Schweinen) in einem Durchgang ist eine Mehrfachentnahmekanüle zu verwenden, die in den Stopfen der Flasche gesteckt wurde, um eine übermäßige Beschädigung des Stopfens zu vermeiden. Die Mehrfachentnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann zu gastrointestinalen Ulzerationen sowie 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 abubrechen.

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

Rinder: 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AE03.

4.2. Pharmakodynamik

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Tierarzneimittel aus der Klasse der Propionsäuren, die zur Untergruppe der Carbonsäurederivate gehören. Ketoprofen hat alle drei NSAID-spezifischen Eigenschaften und ist entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Der primäre pharmakologische Wirkmechanismus beruht auf der Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Hemmung des Cyclooxygenasewegs des Arachidonsäurestoffwechsels. Die Bildung von Bradykinin wird unterbunden. Ketoprofen hemmt die Thrombozytenaggregation.

4.3. Pharmakokinetik

Ketoprofen wird schnell absorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 60 Minuten nach der Injektion erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit schwankt zwischen 80 und 95 %. Ketoprofen wird rasch, innerhalb von 96 Stunden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. Die Ketoprofen-Konzentration am Entzündungsherd ist hoch und bleibt mindestens 30-36 Stunden nach einer einzigen intravenösen Injektion bestehen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Lagerung des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

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

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagerung nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung:

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe oder Flip-off-Kappe mit Polypropylen-Abdeckung in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

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 Eesti AS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 841156

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

21/03/2022

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

01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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