

[Version 9.1, 11/2024]

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen.....100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519).....10,0 mg

Klare, leicht gelbe Lösung ohne sichtbare Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Pferde.

**4. Anwendungsgebiete**Rinder:

Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- Infektionen des Respirationstraktes
- Mastitis
- Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates wie Lahmheit, Arthritis
- zur Erleichterung des Aufstehens nach der Geburt
- Verletzungen

Schweine:

Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- Postpartales Dysgalaktie-Syndrom (PPDS) (MMA - Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex)
- Infektionen des Atemwege

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

Pferde:

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

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

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der Hilfsstoffe.

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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

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 sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Tierarzneimittels 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. Sofort und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Hände nach Verwendung waschen.

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-Abwägung durch den zuständigen Tierarzt anwenden.

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Laktation:

Kann bei laktierenden Kühen und Sauen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

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.

Überdosierung:

Eine Überdosierung kann zu Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder, Schweine, Pferde.

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

¹ In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² Beeinträchtigte (Niere) 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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um die richtige Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Kappe kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen 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.

10. Wartezeiten

Rinder: Essbare Gewebe: 4 Tage.
 Milch: Null Stunden.

Pferde: Essbare Gewebe: 4 Tage.
Nicht zugelassen zur Verwendung bei Stuten, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

Schweine: Essbare Gewebe: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

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

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V597484

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml Injektionslösung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi vald

Harju maakond 74013

Estland

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: