

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, farblose oder gelbliche Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

Pferde

- Entzündung- und Schmerzlinderung bei Muskel-Skelett-Erkrankungen,
- Linderung von Eingeweideschmerz bei Koliken.

Rinder

- Unterstützende Behandlung von Gebärpausen beim Kalben,
- Reduktion von Fieber und Unwohlsein bei bakteriellen Infektionen der Atemwege, wenn es zusammen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie verwendet wird,
- Verbesserung des Genesungsgrads bei akuter klinischer Mastitis einschließlich akuter Endotoxin-Mastitis, die durch gram-negative Mikroorganismen verursacht wird, zusammen mit einer antimikrobiellen Therapie,
- Reduktion von Euterödem beim Kalben,
- Reduktion von Schmerzen im Zusammenhang mit Lahmheit.

Schweine

- Reduktion von Fieber und Atemfrequenz bei einer bakteriellen oder viralen Erkrankung der Atemwege, wenn es zusammen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie verwendet wird,
- Zur unterstützenden Behandlung von Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom bei Säuen, wenn es zusammen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie gegeben wird.

5. Gegenanzeigen

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

Keine anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmer (NSAIDs) gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden, Kortikosteroide, Diuretika und Antikoagulantien verabreichen.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden, wenn die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen besteht, oder wenn es Anzeichen für Dyskrasie des Blutes gibt.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Fohlen unter dem Alter von 15 Tagen wird die Anwendung von Ketoprofen nicht empfohlen. Die Anwendung bei Tieren mit einem Alter unter 6 Wochen oder bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Wenn diese Anwendung nicht zu vermeiden ist, benötigen die Tiere unter Umständen eine reduzierte Dosis und sorgfältige Betreuung. Die Anwendung bei dehydratisierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da ein Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht. Die intraarterielle Injektion ist zu vermeiden. Die angegebene Dosis oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Wirkstoff Ketoprofen und der Hilfstoff Benzylalkohol können Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie eine versehentliche Selbstverabreichung. Bei versehentlicher Selbstverabreichung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser waschen. Einen Arzt unverzüglich zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, falls die Reizung bestehen bleibt. Nach der Anwendung die Hände reinigen.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen ist an trächtigen Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) sowie an Rinder untersucht worden und zeigte keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen. Kann an trächtigen Rinder verabreicht werden.

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen während der Trächtigkeit bei Sauen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen auf die Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und die Gesundheit des Fötus von Pferde ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit bei Stuten.

Laktation:

Kann während der Laktation bei Rinder und Sauen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden, Kortikosteroiden, Diuretika und Antikoagulantien verabreichen. Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden werden und konkurrieren mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln. Das kann zu toxischen Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Verabreichung mit nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Überdosierung:

Es traten keine klinischen Symptome auf, wenn Ketoprofen Pferde in der fünffachen empfohlenen Dosis für 15 Tage, Rindern in der fünffachen empfohlenen Dosis für 5 Tage oder Schweinen in der dreifachen empfohlenen Dosis für 3 Tage verabreicht wurde.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde, Rinder, Schweine

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion Gastritis ¹ Nierenunverträglichkeit ¹
--	--

¹ Aufgrund der hemmenden Wirkung auf die Prostaglandinsynthese ist bei bestimmten Individuen eine Magen- oder Nierenunverträglichkeit möglich.

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 melden:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Pferde:

Intravenöse Verabreichung (i.v.).

Zur Verwendung bei Muskel-Skelett-Erkrankungen:

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (d.h. 1 ml Tierarzneimittel auf 45 kg Körpergewicht), verabreicht einmal täglich als intravenöse Injektion für 3 bis 5 Tage.

Zur Anwendung bei Kolik des Pferdes:

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

Rinder:

Intravenöse oder intramuskuläre Verabreichung (i.v. oder i.m.).

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (d.h. 1 ml Tierarzneimittel auf 33 kg Körpergewicht), verabreicht durch intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion einmal täglich für bis zu 3 Tage.

Schweine:

Intramuskuläre Verabreichung (i.m.).

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (d.h. 1 ml Tierarzneimittel) auf 33 kg Körpergewicht), verabreicht einmal durch tiefe intramuskuläre Injektion.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der Behandlung großer Tiergruppen wird eine Saugnadel empfohlen.
Der Behälter darf nicht mehr als 33 Mal angestochen werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe:

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

Milch: Null Stunden.

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V404031

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

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Kartonschachtel mit 6 Durchstechflaschen mit 50 ml.

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit 50 ml.

Kartonschachtel mit 12 Durchstechflaschen mit 50 ml.

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Kartonschachtel mit 6 Durchstechflaschen mit 100 ml.

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit 100 ml.

Kartonschachtel mit 12 Durchstechflaschen mit 100 ml.
Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml.
Kartonschachtel mit 6 Durchstechflaschen mit 250 ml.
Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit 250 ml.
Kartonschachtel mit 12 Durchstechflaschen mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen