

GEBRAUCHSINFORMATION**KETOPROCEN 100 mg/ml Injektionslösung****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Spanien)
Tel. 34 977 757 273

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KETOPROCEN 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine
Ketoprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Hilfsstoffe:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Andere Hilfsstoffe q.s.

Klare gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferde:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.
- Symptomatische Behandlung von viszeralen Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken. Postoperative Schmerzen und Entzündungen.

Rinder:

- Entzündungshemmende und schmerzlindernde Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparates.
- Verringerung der Pyrexie und des Stresses im Zusammenhang mit bakteriellen Atemwegserkrankungen, wenn es in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie angemessen verwendet wird.
- Verringerung des Brustödems.
- Entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Behandlung bei akuter klinischer Mastitis, Anzeichen von Mastitis in Verbindung mit antimikrobieller Therapie.

Schweine:

- Verringerung der Pyrexie bei Atemwegserkrankungen.
- Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms, Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht bei Tieren anwenden, die an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Nicht bei Tieren anwenden, bei denen die Möglichkeit eines gastrointestinalen Geschwürs oder einer Blutung besteht.

Nicht bei Tieren anwenden, bei denen Hinweise auf eine Blutdyskrasie oder Störungen der Blutgerinnung.

Keine anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAIDs) gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nacheinander verabreichen.

Nicht in Verbindung mit Kortikoiden, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten können Reizungen oder ein gastrointestinales Geschwür auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde, Rinder und Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Pferde: Intravenöse Injektion.

- Für die Anwendung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates beträgt die Dosierung 2,2 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Produkts pro 45 kg Körpergewicht, einmal täglich für bis zu 3 bis 5 Tagen.

- Für die Anwendung bei Koliken beträgt die Dosierung 2,2 mg Ketoprofen pro kg, d. h. 1 ml des Produkts pro 45 kg Körpergewicht, in einer einzigen Injektion.

Im Allgemeinen ist eine einzige Injektion ausreichend: Vor jeder weiteren Injektion sollte eine klinische Neubewertung des Tieres vorgenommen werden.

Rinder:

Intramuskuläre oder intravenöse Injektion.

Empfohlene Dosis: 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Produkts pro 33 kg Körpergewicht, einmal täglich für bis zu 1 bis 3 Tagen.

Schweine:

Intramuskuläre Injektion.

Empfohlene Dosis: 3 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Produkts pro 33 kg Körpergewicht, in einer Einzeldosis.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht mit einer anderen Substanz in derselben Spritze mischen.

Für die Eingabe mehrerer Fläschchen wird eine Ansaugnadel oder eine Mehrfachdosierspritze empfohlen, um ein übermäßiges Räumen des Stopfens zu vermeiden. Die Kappe kann bis zu 30 Mal sicher durchstochen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferde: Fleisch und Innereien: 4 Tage.

Milch: null Stunden.

Rinder: Fleisch und Innereien: 4 Tage

Milch: null Stunden

Schweine: Fleisch und Innereien: 4 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bewahren Sie das Fläschchen in der äußeren Umhüllung auf, um es vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Ketoprofen wird bei Fohlen, die weniger als 15 Tage alt sind, nicht empfohlen. Die Anwendung bei Tieren, die weniger als 6 Wochen alt sind, oder bei älteren Tieren kann zusätzliche Risiken bergen. Wenn eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, benötigen die Tiere möglicherweise eine verringerte Dosierung und ein sorgfältiges Management.

Vermeiden Sie die intraarterielle Injektion.

Überschreiten Sie die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung nicht.

Vermeiden Sie die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, da ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht. Während der Behandlung sollte für eine ausreichende Wasserzufuhr gesorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Suchen Sie bei versehentlicher Selbstinjektion sofort einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Vermeiden Sie Spritzer auf die Haut und in die Augen. Spülen Sie in diesem Fall gründlich mit Wasser. Suchen Sie bei anhaltender Reizung einen Arzt auf.

Waschen Sie sich nach dem Gebrauch die Hände.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten, Mäusen und Kaninchen sowie an Rindern haben keine Hinweise auf eine teratogene oder embryotoxische Wirkung ergeben. Kann während der Trächtigkeit und Laktation bei Rindern eingesetzt werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Fruchtbarkeit, der Trächtigkeit oder der Gesundheit des Fötus bei Pferden wurde nicht nachgewiesen. Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bei Sauen wurde nicht nachgewiesen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den zuständigen Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Glukokortikoide, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Ketoprofen kann stark an Plasmaproteine gebunden sein und mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung mit nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Da Ketoprofen die Thrombozytenaggregation hemmen und gastrointestinale Geschwüre hervorrufen kann, sollte es nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln mit demselben Nebenwirkungsprofil angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine klinischen Anzeichen beobachtet, wenn Ketoprofen Pferden 5 Mal die empfohlene Dosis für 15 Tage oder Rindern 5 Mal die empfohlene Dosis für 5 Tage oder Schweinen 3 Mal die empfohlene Dosis für 3 Tage verabreicht wurde.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

- Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche zu je 50 ml
- Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche zu je 100 ml
- Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche zu je 250 ml

- Kartonschachtel mit 10 Durchstechflasche zu je 50 ml
- Kartonschachtel mit 10 Durchstechflasche zu je 100 ml
- Kartonschachtel mit 10 Durchstechflasche zu je 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Verabreichungsbedingungen: Verabreichung durch einen Tierarzt (bei intravenöser Verabreichung) oder unter dessen direkter Verantwortung.

BE-V587031