

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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
L-Arginin	
Citronensäuremonohydrat (zur pH-Wert Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbliche Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferd:

- Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates.
- Zur Linderung von viszerale Schmerzen bei Kolik.

Rind:

- Zur unterstützenden Behandlung bei Gebärpause
- Zur Senkung von Fieber und Schmerzen bei bakteriellen Atemwegserkrankungen, gegebenenfalls in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie
- Zur Verbesserung der Genesungsrate bei akuter klinischer Mastitis, einschließlich der durch gramnegative Mikroorganismen hervorgerufenen akuten Endotoxin-vermittelten Mastitis, in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie
- Zur Behandlung des peripartalen Euterödems
- Zur Behandlung akut schmerzhafter entzündlicher Erkrankungen des Bewegungsapparates

Schwein:

- Zur Senkung von Fieber und erhöhter Atemfrequenz bei bakteriellen oder viralen Atemwegserkrankungen, gegebenenfalls in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.
- Zur unterstützenden Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms der Sau (postpartales Dysgalaktie - Syndrom), gegebenenfalls in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, Rindern oder Schweinen mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, oder bei denen die Möglichkeit ulzerogener gastrointestinaler Läsionen und Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei Hinweisen auf Blutbildveränderungen oder Überempfindlichkeit gegen das Tierarzneimittel.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Tieren in einem Alter von weniger als 6 Wochen oder bei älteren Tieren kann ein zusätzliches Risiko darstellen. Ist eine solche Anwendung dennoch erforderlich, sollte gegebenenfalls die Dosis reduziert und die Tiere klinisch überwacht werden.

Nicht bei unter 15 Tage alten Fohlen anwenden.

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, ist zu vermeiden, da ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann Schwindel und Schläfrigkeit verursachen.

Vermeiden Sie versehentliche Selbstinjektion und dermale Exposition. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst fahren! Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte Haut- und Augenreizung hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Verschütten auf Haut oder Augen die betroffene Stelle gründlich mit Wasser abspülen. Bei anhaltenden Reizungen sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle ² Magenreizung, Nierenunverträglichkeit

¹ Im Fall des Auftretens sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² nach intramuskulärer Injektion

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen wurde in Untersuchungen an trächtigen Labortieren (Ratten und Kaninchen) sowie an Rindern untersucht. Ketoprofen zeigte keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen. Jedoch sollte aufgrund fehlender Daten bei tragenden Stuten und Sauen die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach einer sorgfältigen Nutzen- Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel kann bei laktierenden Sauen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Einige NSAIDs weisen eine starke Plasmaproteinbindung auf und können daher mit anderen stark plasmaproteingebundenen Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Nicht zusammen mit potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika, Diuretika oder Antikoagulantien kann die Nebenwirkungen verstärken. Eine von dem jeweiligen Tierarzneimittel abhängige behandlungsfreie Zeit sollte zwischen diesen Behandlungen eingehalten werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung (Pferd, Rind).

Intramuskuläre Anwendung (Rind, Schwein).

Pferd: intravenöse Anwendung

Zur Anwendung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates: 2,2 mg / kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 45 kg KGW, einmal täglich intravenös über 3 - 5 Tage.

Zur Anwendung bei Kolik: 2,2 mg / kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 45 kg KGW pro Tag, einmalige intravenöse Verabreichung. Eine weitere Verabreichung von Ketoprofen bei Wiederauftreten von Koliksymptomen sollte nur nach einer vorhergehenden gründlichen klinischen Untersuchung erfolgen.

Rind: intravenöse Anwendung, intramuskuläre Anwendung

3 mg Ketoprofen / kg KGW pro Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 33 kg KGW, einmal täglich an bis zu 3 Tagen als intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion.

Schwein: intramuskuläre Anwendung

3 mg Ketoprofen / kg KGW pro Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 33 kg KGW, einmalig als tiefe intramuskuläre Injektion.

Nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Der Gummistopfen der Injektionsflasche sollte nicht mehr als 20-mal durchstoßen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Beim Pferd wurden nach 5-facher Überdosierung über einen Zeitraum von 15 Tagen, beim Rind nach 5-facher Überdosierung über 5 Tage und beim Schwein nach 3-facher Überdosierung über 3 Tage keine klinischen Anzeichen einer Unverträglichkeit festgestellt.

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: Intravenöse Anwendung: 1 Tag (24 Stunden).

Intramuskuläre Anwendung: 4 Tage (96 Stunden).

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage (96 Stunden).

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag (24 Stunden).

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AE03

4.2 Pharmakodynamik

Als Propionsäurederivat gehört Ketoprofen zur Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika. Wie alle Substanzen dieser Gruppe verfügt Ketoprofen neben einer entzündungshemmenden auch über eine analgetische und antipyretische Wirkung. Der Wirkungsmechanismus von Ketoprofen beruht auf der Beeinflussung der Bildung von Prostaglandinen (PG) aus dessen Vorstufen wie der Arachidonsäure. Ketoprofen hemmt die Biosynthese von PGE₂ und PGF₂ α ohne das Verhältnis zwischen PGE₂/PGF₂ α und den Thromboxanen zu beeinflussen. Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase. Zusätzlich wirkt Ketoprofen den Wirkungen des Bradykinins entgegen und stabilisiert die Zellmembranen der Lysosomen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion wird Ketoprofen sehr rasch resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach 30 - 60 Minuten erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Injektion bei Rindern und Schweinen beträgt 90 - 100 %, beim Pferd ca. 70 %. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 0,17 l/kg und die Clearance ca. 0,3 l/kg. Eine lineare Kinetik überwiegt. Nach intramuskulärer Injektion beträgt die Halbwertszeit im Plasma 2 - 3 Stunden. Ketoprofen bindet zu 95% an Plasmaproteine. Ketoprofen wird hauptsächlich durch Reduktion zu einem sekundären Alkohol metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt sehr rasch; 80 % der verabreichten Dosis werden innerhalb von 12 Stunden hauptsächlich über den Harn ausgeschieden. Während beim Rind der reduzierte Ketoprofenmetabolit überwiegt, ist es beim Pferd das glukuronidierte Konjugat.

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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene Durchstechflasche (Typ-II) verschlossen mit einem roten Chlorbutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401555.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.05.2012

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

07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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