

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**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:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
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 potentiell 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	Allergische Reaktion <sup>1</sup>
-------------	-----------------------------------

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> Magenreizung, Nierenunverträglichkeit

<sup>1</sup> Im Fall des Auftretens sollte die Behandlung abgebrochen werden.

<sup>2</sup> 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](mailto: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 potentiell 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 durchstochen 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 PGE<sub>2</sub> und PGF<sub>2</sub> $\alpha$  ohne das Verhältnis zwischen PGE<sub>2</sub>/PGF<sub>2</sub> $\alpha$  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**

MM/JJJJ

**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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Ketoprofen 100,0 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Pferd: intravenöse Anwendung

Rind: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Schwein: intramuskuläre Anwendung

### 7. WARTEZEITEN

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).

Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag (24 Stunden).

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

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

401555.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Durchstechflasche (100 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ketoprosol 100 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Ketoprofen 100,0 mg

**3. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Pferd: intravenöse Anwendung

Rind: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Schwein: intramuskuläre Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: i.v.: 1 Tag (24 Stunden).

i.m.: 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.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbruch verwendbar bis: \_\_\_\_\_

<b>7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE</b>
---------------------------------------

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

<b>8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
---------------------------------------

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****Durchstechflasche (50 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ketoprosol

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Ketoprofen 100,0 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbruch verwendbar bis: \_\_\_\_\_

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ketoprofen 100,0 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

Klare, leicht gelbliche Injektionslösung.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein

### 4. Anwendungsgebiet(e)

**Pferd:**

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

**Rind:**

- Zur unterstützenden Behandlung bei Gebärfähigkeit.
- 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.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, Rindern oder Schweinen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem 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.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### 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 potentiell 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.

### 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.

### Wechselwirkungen 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 potentiell 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.

### Überdosierung:

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### **7. Nebenwirkungen**

Pferd, Rind, Schwein:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> Magenreizung, Nierenunverträglichkeit

<sup>1</sup> Im Fall des Auftretens sollte die Behandlung abgebrochen werden.

<sup>2</sup> nach intramuskulärer Injektion

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

## **10. Wartezeiten**

### Rinder:

Essbare Gewebe:	Intravenöse Anwendung:	1 Tag (24 Stunden).
	Intramuskulärer 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.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. 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**

401555.00.00

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.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe  
Deutschland  
Tel: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe  
Deutschland

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

Verschreibungspflichtig
-------------------------