

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie

Zur Verbesserung der Genesungsrate bei akuter klinischer Mastitis, einschließlich der durch gramnegative Mikroorganismen hervorgerufenen akuten Endotoxin-vermittelten Mastitis, in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie.

Zur Behandlung des peripartalen Euterödems.

Schwein:

Zur Senkung von Fieber und erhöhter Atemfrequenz bei bakteriellen oder viralen Atemwegserkrankungen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie.

Zur unterstützenden Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms der Sau (postpartales Dysgalaktie - Syndrom), in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Pferden, Rindern oder Schweinen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

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 auf das Tierarzneimittel.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund des Wirkungsmechanismus von NSAIDs (Hemmung der Prostaglandinsynthese) können Unverträglichkeiten des Magen-Darm-Traktes oder der Nieren nicht ausgeschlossen werden.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten. In diesen Fällen ist die Behandlung abubrechen.

Nach intramuskulärer Injektion können vorübergehende Reizungen an der Injektionsstelle 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Ketoprosol 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit 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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Einige NSAIDs weisen eine starke Plasmaproteinbindung auf und können daher mit anderen stark plasmaproteingebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann. Nicht zusammen mit potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln anwenden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd: intravenöse Anwendung

Rind: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Schwein: intramuskuläre Anwendung

Pferde:

Zur Anwendung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates: 2,2 mg / kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, entspr. 1 ml **Ketoprosol 100 mg/ml** pro 45 kg KGW, einmal täglich intravenös über 3 — 5 Tage. Zur Anwendung bei Kolik: 2,2 mg / kg Körpergewicht (KGW), entspr. 1 ml **Ketoprosol 100 mg/ml** 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.

Rinder:

3 mg Ketoprofen / kg KGW pro Tag, entspr. 1 ml **Ketoprosol 100 mg/ml** pro 33 kg KGW, einmal täglich an bis zu 3 Tagen als intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion.

Schweine:

3 mg Ketoprofen / kg KGW pro Tag, entspr. 1 ml **Ketoprosol 100 mg/ml** 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

<i>Rind:</i>	Essbare Gewebe (i.m.)	4 Tage
	Essbare Gewebe (i.v.)	1 Tag
	Milch	Null Stunden

Schwein: Essbare Gewebe 4 Tage

Pferd: Essbare Gewebe 1 Tag

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika
(Propionsäurederivate)
ATCvet-Code: QM01AE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
L-Arginin
Citronensäuremonohydrat (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene Glasdurchstechflasche (Typ II) mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem roten Chlorbutylgummistopfen und Aluminiumkappe. Die Glasflaschen sind einzeln in Pappschachteln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401555.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/05/2012
Datum der letzten Verlängerung: 25/04/2017

10. STAND DER INFORMATION

01/2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig