

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare leicht gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schwein, Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Rinder:

Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- Infektionen der Atemwege
- Mastitis
- Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates wie Lahmheit, Arthritis
- zur Erleichterung des Aufstehens nach der Geburt
- Verletzungen

Bei Bedarf sollte Ketoprofen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie kombiniert werden.

Schweine:

Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:

- Postpartales Dysgalaktie-Syndrom (PPDS) (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom, MMA)
- Infektionen der Atemwege

Bei Bedarf sollte Ketoprofen mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie kombiniert werden.

Pferde:

Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates, die mit akuten Schmerzen und Entzündungen einhergehen:

- Lahmheiten traumatischer Genese
- Arthritis
- Osteitis
- Tendinitis, Bursitis
- Hufrollen-Syndrom
- Hufrehe
- Myositis

Ketoprofen kann auch zur Behandlung postoperativer Entzündungen sowie die symptomatische Behandlung von Koliken eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Läsionen oder Blutungen der Magen-Darm-Schleimhaut.

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

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

Nicht anwenden bei Blutdyskrasie, Koagulopathie oder hämorrhagischer Diathese.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreichen.

Nicht bei Schweinen anwenden, die an PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome) leiden.

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei alten Tieren oder Tieren, die jünger als 6 Wochen alt sind, ist mit Risiken verbunden. Ist eine solche Anwendung dennoch erforderlich, sollte gegebenenfalls die Dosis gesenkt und die Tiere klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren oder bei Tieren im Schockzustand ist zu vermeiden, da ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Die intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

In Ermangelung von Verträglichkeitsstudien nicht bei Fohlen unter 15 Tagen anwenden.

Die empfohlene Dosis oder Dauer der Behandlung sollte nicht überschritten werden.

Während des gesamten Behandlungszeitraums ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria) können auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Das Produkt kann nach Haut- oder Augenkontakt Reizungen hervorrufen. Vermeiden Sie Spritzer auf die Haut und in die Augen.

Bei Berührung mit der Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Berührung mit den Augen 15 Minuten lang gründlich mit Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Hände nach Verwendung waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei allen NSAIDs kann es aufgrund der Hemmung der Prostaglandinsynthese bei bestimmten Fällen zu einer Magenunverträglichkeit oder einer eingeschränkten Nierenfunktion kommen.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten; in diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Nach intramuskulärer Injektion können gelegentlich vorübergehende Reizungen an der Injektionsstelle auftreten.

Bei Schweinen kann es bei wiederholter Verabreichung vorübergehend zu Appetitlosigkeit kommen.

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 Ketosol 100 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an trächtigen Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) und an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Trächtigkeit

Kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.

In Ermangelung von Verträglichkeitsdaten bei trächtigen Sauen nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den zuständigen Tierarzt anwenden.

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Laktation:

Kann bei laktierenden Kühen und Sauen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden zusammen mit anderen NSAIDs oder mit Kortikosteroiden, Diuretika, nephrotoxischen Arzneimitteln oder Antikoagulantien anwenden.

Ketoprofen weist eine starke Plasmaproteinbindung aus und kann andere stark proteingebundene Tierarzneimittel, wie z. B. Antikoagulanzen, verdrängen oder von diesen verdrängt werden.

Ketoprofen kann die Thrombozytenaggregation hemmen und somit gastrointestinale Ulzerationen verursachen. Es sollte daher nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln angewendet werden, die vergleichbare Nebenwirkungen hervorrufen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder: Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Schweine: Intramuskuläre Anwendung.

Pferde: Intravenöse Anwendung.

Rinder: 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (entsprechend 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), verabreicht als intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion einmal täglich an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Pferde: 2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 45 kg Körpergewicht), einmal täglich an bis zu 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen als intravenöse Injektion verabreicht.

Für die Behandlung von Koliken ist im Allgemeinen eine Injektion ausreichend. Vor jeder weiteren Injektion ist eine Neubewertung des klinischen Zustands des Pferdes erforderlich.

Schweine: 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (entsprechend 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), einmalig als tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht.

Die Kappe kann bis zu 20 Mal sicher durchstoßen werden.

Bei der Behandlung von Tiergruppen (Schweinen) in einem Durchgang ist eine Mehrfachentnahmekanüle zu verwenden, die in den Stopfen der Flasche gesteckt wurde, um eine übermäßige Beschädigung des Stopfens zu vermeiden. Die Mehrfachentnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

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

Eine Überdosierung kann zu Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. Anorexie, Erbrechen und Durchfall können auftreten.

Wenn Überdosierungssymptome beobachtet werden, sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden, und es kann notwendig sein, die Behandlung mit Ketoprofen abzubrechen.

4.11 Wartezeiten

Rind: Essbare Gewebe: 4 Tage.
 Milch: Null Stunden.

Pferde: Essbare Gewebe: 4 Tage.
Nicht zugelassen zur Verwendung bei Stuten, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika, Propionsäurederivate
ATCvet-Code: QM01AE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Tierarzneimittel aus der Klasse der Propionsäuren, die zur Untergruppe der Carbonsäurederivate gehören. Ketoprofen hat alle drei NSAID-spezifischen Eigenschaften und ist entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Der primäre pharmakologische Wirkmechanismus beruht auf der Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Hemmung des Cyclooxygenasewegs des Arachidonsäurestoffwechsels.

Die Bildung von Bradykinin wird unterbunden. Ketoprofen hemmt die Thrombozytenaggregation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ketoprofen wird schnell absorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 60 Minuten nach der Injektion erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit schwankt zwischen 80 und 95 %. Ketoprofen wird rasch, innerhalb von 96 Stunden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. Die Ketoprofen-Konzentration am Entzündungsherd ist hoch und bleibt mindestens 30-36 Stunden nach einer einzigen intravenösen Injektion bestehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Arginin
Citronensäure (zur pH-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: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lagerung des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht.

Lagerung nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung:
Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ II Braunglasflasche mit einem Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe oder Flip-off-Kappe mit Polypropylenabdeckung.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7006969.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.