[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
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
Arginin	
Citronensäure (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd.

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 zur symptomatischen Behandlung von Koliken eingesetzt werden.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Hilfsstoffe.
Nicht anwenden bei Läsionen oder Blutungen der Magen-Darm-Schleimhaut.
Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.
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.

3.4. Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 Tierarzneimittel 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 und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.
Hände nach Verwendung waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Niereninsuffizienz[2] Reizung an der Injektionsstelle[3] Appetitlosigkeit[4] Magenreizung[5]

[1] In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.
[2] Beeinträchtigte Nierenfunktion.
[3] Vorübergehend, nach intramuskulärer Injektion.
[4] Reversibel, nach wiederholter Verabreichung (nur bei Schweinen).
[5] Magenunverträglichkeit.

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:
Laboruntersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen ergeben.
Kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.
In Ermangelung von Verträglichkeitsdaten bei trächtigen Sauen nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.
Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Laktation:
Kann bei laktierenden Kühen und Sauen angewendet werden.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln (NSAIDs), Kortikosteroiden, Diuretika, nephrotoxischen Tierarzneimitteln oder Antikoagulanzien verabreichen.
Ketoprofen weist eine starke Plasmaproteinbindung aus und kann andere stark proteingebundene Tierarzneimittel, wie z. B. Antikoagulanzien, 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.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Rinder: Intravenöse (i.v.) oder intramuskuläre (i.m.) Anwendung.
Schweine: Intramuskuläre (i.m.) Anwendung.
Pferde: Intravenöse (i.v.) Anwendung.

Rinder: 3 mg Ketoprofen pro 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 pro 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 pro 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 durchstochen 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann zu gastrointestinalen Ulzerationen 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.

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: 4 Tage.
Milch: Null Stunden.

Pferde: Essbare Gewebe: 4 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine: Essbare Gewebe: 4 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AE03

4.2. Pharmakodynamik

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.

4.3. 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.

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Lagerung des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagerung nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:
Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe oder Flip-off-Kappe mit Polypropylen-Abdeckung in einem Umkarton.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7006969.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/03/2022

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: 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

Ketosol 100 mg/ml Injektionslösung

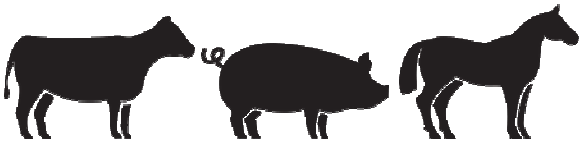
2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Ketoprofen.....100,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml

4. ZIELTIERART(EN)



Rind, Schwein, Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre (i.m.) Anwendung (Rinder, Schweine), Intravenöse (i.v.) Anwendung (Rinder, Pferde).

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Rinder: Essbare Gewebe: 4 Tage.
Milch: Null Stunden.
Pferde: Essbare Gewebe: 4 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Schweine: Essbare Gewebe: 4 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7006969.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Durchstechflasche (50 ml, 100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketosol 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Ketoprofen.....100,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Pferd.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskulär (i.m.) (Rinder, Schweine), Intravenös (i.v.) (Rinder, Pferde).

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Rinder: Essbare Gewebe: 4 Tage.
Milch: Null Stunden.
Pferde: Essbare Gewebe: 4 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Schweine: Essbare Gewebe: 4 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ……...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Ketoprofen.....100,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519)..... 10,0 mg

Klare, leicht gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd.

4. Anwendungsgebiete

Rinder:
Erkrankungen, die mit Entzündungen, Schmerzen oder Fieber einhergehen:
- Infektionen des Respirationstraktes
- 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) (MMA - Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex)
- 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:
- Lahmheit traumatischer Genese
- Arthritis
- Osteitis
- Tendinitis, Bursitis
- Hufrollen-Syndrom

- Hufrehe
- Myositis

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Hilfsstoffe.
Nicht anwenden bei Läsionen oder Blutungen der Magen-Darm-Schleimhaut.
Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.
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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 Tierarzneimittel 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 Sofort und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.
Hände nach Verwendung waschen.

Trächtigkeit:
Laboruntersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen ergeben.
Kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.

In Ermangelung von Verträglichkeitsdaten bei trächtigen Sauen nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.
Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Laktation:
Kann bei laktierenden Kühen und Sauen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln (NSAIDs), Kortikosteroiden, Diuretika, nephrotoxischen Tierarzneimitteln oder Antikoagulantien verabreichen.
Ketoprofen weist eine starke Plasmaproteinbindung aus und kann andere stark proteingebundene Tierarzneimittel, wie z. B. Antikoagulanzien, 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.

Überdosierung:
Eine Überdosierung kann zu gastrointestinalen Ulzerationen 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.

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Niereninsuffizienz[2] Reizung an der Injektionsstelle[3] Appetitlosigkeit[4] Magenreizung[5]

[1] In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.
[2] Beeinträchtigte Nierenfunktion.
[3] Vorübergehend, nach intramuskulärer Injektion.
[4] Reversibel, nach wiederholter Verabreichung (nur bei Schweinen).
[5] Magenunverträglichkeit.

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 seinen örtlichen Vertreter 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) 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

Rinder: Intravenöse (i.v.) oder intramuskuläre (i.m.) Anwendung.
Schweine: Intramuskuläre (i.m.) Anwendung.
Pferde: Intravenöse (i.v.) Anwendung.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Kappe kann bis zu 20-mal sicher durchstochen 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.

10. Wartezeiten

Rinder:	Essbare Gewebe: 4 Tage. Milch: Null Stunden.
Pferde:	Essbare Gewebe: 4 Tage.

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

Schweine:	Essbare Gewebe: 4 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum 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

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7006969.00.00

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml Injektionslösung.

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. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harju maakond 74013
Estland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Konivet GmbH

Robert-Bosch-Straße 6
49632 Essen
Deutschland
Tel.: +49 543 49236490

Verschreibungspflichtig