

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketoprofol® 10 % ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Ketoprofen 100 mg

Sonstiger Bestandteil: Benzylalkohol 10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum für Rinder, Schweine und Pferde

Rind:

Als unterstützende Therapie insbesondere bei: Fieberhaften Erkrankungen des Respirationstraktes. Akuten Euterentzündungen verursacht durch *E. coli*. Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach Enthornung und Kastration.

Pferd:

Als unterstützende Therapie insbesondere bei: Akuten, schmerzhaften Entzündungszuständen des Bewegungsapparates. Behandlung von Koliken.

Schwein:

Als unterstützende Therapie zur Fiebersenkung insbesondere bei: Infektionen des Respirationstraktes, MMA-Komplex (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom/PPDS: Postpartales Dysgalaktie-Syndrom). Zur Linderung post-operativer Schmerzen beim Saugferkel bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastration.

Bei allen Tierarten ist bei bakteriell bedingten Erkrankungen zusätzlich eine geeignete antibiotische Therapie durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder einem sonstigen Bestandteil des Präparates
- Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut
- Hämorrhagischer Diathese
- Gestörter Nieren- oder Leberfunktion
- Fohlen in den ersten Lebensmonaten
- Trächtigen Stuten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei Tieren mit einem Alter von unter 6 Wochen oder bei älteren Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Anwendung dennoch erforderlich ist, sollten gegebenenfalls die Dosis reduziert und die Tiere sorgfältig klinisch überwacht werden. Nicht bei unter 15 Tage alten Fohlen anwenden. Während des Behandlungszeitraumes ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen. Besondere Vorsicht ist bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie und Hypotension geboten. Kurz vor der Geburt verabreicht, kann Ketoprofen die Geburt hinauszögern und sollte deshalb zu diesem Zeitpunkt nicht verwendet werden. Nicht intraarteriell verabreichen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Arzneimittelinformation vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Spritzer auf Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort gründlich mit Wasser spülen. Falls die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schäden an der Magenschleimhaut (Ulcera) können auch bei bestimmungsmässigem Gebrauch nicht ausgeschlossen werden. Intramuskuläre Applikation führt gelegentlich zu einer transienten

schmerzhaften Irritation des Gewebes. Beim Pferd können in Einzelfällen allergische Reaktionen auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Labortieren ergaben Untersuchungen bei Anwendung von Ketoprofen während der Trächtigkeit keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen. Es liegen keine Untersuchungen bei trächtigen Rindern und Schweinen vor. Ketoprosol kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Ketoprosol nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs, Glukokortikoiden, Antikoagulantien sowie Diuretika anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind: (langsam intravenös oder intramuskulär)

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht täglich über 1–3 Tage (entspricht 3 ml/100 kg Körpergewicht pro Tag). Pro Injektionsstelle (intramuskulär) sollen nicht mehr als 10 ml verabreicht werden.

Pferd: (langsam intravenös)

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml/45 kg Körpergewicht) täglich über 1–3 Tage. Bei Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates sollte Ketoprosol für 3–5 Tage verabreicht werden. Zur symptomatischen Behandlung der Kolik ist im Regelfall eine Injektion ausreichend. Vor jeder weiteren Applikation ist eine neuerliche klinische Untersuchung erforderlich.

Schwein: (intramuskulär)

Einmalig 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht (entspricht 3 ml/100 kg oder 0,03 ml/kg Körpergewicht).

Saugferkel:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 3 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht (entspricht 0,03 ml Ketoprosol Injektionslösung pro kg Körpergewicht), 10–30 Minuten vor dem operativen Eingriff.

Auf die Dosiergenauigkeit und die sorgfältige Bestimmung des Körpergewichts ist besonders zu achten. Es wird empfohlen, ein für Ferkel geeignetes Injektionsgerät (z.B. Dosierspritze oder Injektionspistole) zu verwenden, das eine Graduierung von mindestens 0,05 ml aufweist. Die Behandlung von Ferkeln mit Ketoprofen vor der Kastration lindert post-operative Schmerzen für die Dauer von 1–2 Stunden. Für die Schmerzlinderung während der Operation wird zusätzlich ein geeignetes Anästhetikum/Sedativum benötigt.

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

Keine klinischen Anzeichen einer Nebenwirkung wurden festgestellt: bei Pferden nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis von Ketoprofen über einen Zeitraum von 15 Tagen, bei Rindern nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis über 5 Tage und bei Schweinen nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis über 3 Tage.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Pferd: i.v. 1 Tag

Rind: i.v. 1 Tag

i.m. 2 Tage

Schwein: i.m. 4 Tage

Milch: keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinflammatorische und antirheumatische Produkte, nicht-steroidale, Propionsäurederivate / ATCVet-Code: QM01AE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID). Ketoprofen verfügt neben der entzündungshemmenden auch über eine analgetische und antipyretische Wirkung. Der Wirkungsmechanismus beruht v.a. auf der Hemmung der Cyclooxygenase und damit der Prostaglandinsynthese. Neben der Cyclooxygenase wird auch, in einem geringeren Ausmass, die Lipoxygenase gehemmt. Ketoprofen vermindert die Wirkung von Bradykinin, welches ein chemischer Botenstoff für Schmerz und Entzündung ist. Zusätzlich stabilisiert Ketoprofen die Membranen der Lysosomen. Dadurch wird die Freisetzung von lysosomalen Enzymen, welche gewebezerstörend wirken, gehemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Applikation wird Ketoprofen rasch resorbiert, maximale Plasmakonzentrationen werden nach 30–60 Minuten erreicht. Die Bioverfügbarkeit liegt nach intramuskulärer Applikation beim Rind und Schwein zwischen 90–100 %, beim Pferd bei 70 %; die Plasmahalbwertszeit ist abhängig von Spezies und Applikationsart und beträgt nach intravenöser Applikation ca. 1 Stunde und nach intramuskulärer Applikation ca. 3 Stunden. Ketoprofen ist eine schwache Säure, wird zu ca. 95 % an Plasmaproteine gebunden und besitzt eine gute Penetrationsfähigkeit in entzündetes

Gewebe. Die Metabolisierung erfolgt grossteils in der Leber und die Metaboliten werden hauptsächlich über den Harn ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

L-Arginin, Benzylalkohol, Citronensäure-Monohydrat (Bei Bedarf zur Einstellung des pH-Wertes), 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/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Medikament nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15–25°C) in der Originalpackung vor Licht geschützt lagern. Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ II), mit rotem Chlorobutylstopfen und Aluminiumkappe zu 50 ml und 100 ml in einer Faltschachtel. 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'829 001 Durchstechflasche à 50 ml

Swissmedic 65'829 002 Durchstechflasche à 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.02.2016 / Datum der letzten Erneuerung: 13.10.2020

10. STAND DER INFORMATION

15.03.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.