B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Kelaprofen 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien

Mitvertrieb durch:
Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Injektionslösung
Klare, farblose oder gelbliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd
- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparats
- Linderung von viszeralen Schmerzen bei Koliken.

Rind
- Unterstützende Behandlung bei Gebärparese
- Senkung von Fieber und Verminderung von Unwohlsein bei bakteriellen Infektionen der Atemwege in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie
- Verbesserung des Genesungsrate bei akuter klinischer Mastitis einschließlich akuter Endotoxin-Mastitis, verursacht durch gram-negative Erreger in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie
- Verminderung von Euterödemen im Zusammenhang mit Kalbungen.
- Verminderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Lahmheit.

Schwein
- Senkung von Fieber und Atemfrequenz bei bakteriellen oder viralen Erkrankungen der Atemwege, gegebenenfalls in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie
- Unterstützende Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms bei Sauen in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDS), Kortikosteroiden, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden, wenn die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen besteht, oder bei Anzeichen einer Blutbildveränderung.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen besteht aufgrund der hemmenden Wirkung auf die Prostaglandinsynthese bei bestimmten Individuen die Möglichkeit von Nebenwirkungen, die Magen und Nieren betreffen. Sehr selten können allergische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Bei der Behandlung großer Tiergruppen wird die Benutzung einer Mehrfach-Entnahme-Kanüle empfohlen.
Der Verschlussstopfen darf nicht öfter als 33mal angestochen werden.

Pferd:
Intravenöse Verabreichung.
Zur Anwendung bei Erkrankungen des Bewegungsapparats:
2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, d.h. 1 ml Kelaprofen 100 mg/ml je 45 kg Körpergewicht, verabreicht einmal täglich als intravenöse Injektion für 3 bis 5 Tage.

Zur Anwendung bei Kolik:
2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, d.h. 1 ml Kelaprofen 100 mg/ml je 45 kg Körpergewicht, verabreicht durch intravenöse Injektion zur sofortigen Wirkung. Falls die Kolik wieder auftritt, kann eine zweite Injektion verabreicht werden.

Rind:
Intravenöse oder intramuskuläre Verabreichung.
3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, d.h. 1 ml Kelaprofen 100 mg/ml je 33 kg Körpergewicht, verabreicht durch intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion einmal täglich für bis zu 3 Tage.

Schwein:
Intramuskuläre Verabreichung.
3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, d.h. 1 ml Kelaprofen 100 mg/ml je 33 kg Körpergewicht, einmalig als tiefe intramuskuläre Injektion.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Rind:
Essbare Gewebe:
- nach intravenöser Verabreichung: 1 Tag
- nach intramuskulärer Verabreichung: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

Pferd:
Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:
Essbare Gewebe: 2 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.
Wenn das Behältnis das erste Mal angebrochen wird, ist das Datum, an dem im Behältnis verbleibende Produktreste verworfen werden müssen, anhand der oben genannten Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen zu ermitteln. Dieses Entsorgungsdatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei Fohlen jünger als 15 Tagen wird von der Anwendung von Ketoprofen abgeraten. Die Anwendung bei Tieren mit einem Alter von unter 6 Wochen oder bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Wenn eine Anwendung nicht zu vermeiden ist, benötigen diese Tiere unter Umständen eine reduzierte Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.
Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da ein Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht.
Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.
Die angegebene Dosis oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Spritzer auf Haut oder Augen vermeiden. Falls dies vorkommen sollte, betroffenen Bereich gründlich mit Wasser waschen. Im Falle einer andauernden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen ist an trächtigen Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) sowie an Rindern untersucht worden, es zeigten sich keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen. Das Produkt kann an trächtige und an laktierende Rinder und an laktierende Sauen verabreicht werden.
Da die Auswirkungen von Ketoprofen auf die Fruchtbarkeit, Trächtigkeit und die Gesundheit des Fötus bei Pferden nicht bestimmt wurden, sollte das Produkt nicht an tragende Stuten verabreicht werden.
Da die Sicherheit von Ketoprofen bei trächtigen Sauen nicht bewertet wurde, sollte das Tierarzneimittel dort nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDS), Kortikosteroiden, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.
Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden werden und konkurrieren mit anderen stark gebundenen Wirkstoffen. Das kann zu toxischen Wirkungen führen.
Die gleichzeitige Verabreichung mit nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei Verabreichung an Pferde in der fünffachen empfohlenen Dosis über 15 Tage, an Rinder in der fünffachen empfohlenen Dosis über fünf Tage bzw. an Schweine in der dreifachen empfohlenen Dosis über 3 Tage konnten keine klinischen Symptome beobachtet werden.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Österreich: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Deutschland: 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Kartonschachteln mit 1, 6, 10 und 12 Durchstechflaschen mit 50 ml, 100 ml und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Die Anwendung des Arzneimittels „Kelaprofen 100 mg/ml“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

AT: Zul.Nr.: 835607
DE: Zul.Nr.: 401444.00.00