GEBRAUCHSINFORMATION

Ketodolor 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine

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

Zulassungsinhaber:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketodolor 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine
Ketoprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:
Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Das Tierarzneimittel liegt als klare gelbe Lösung vor.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd:
- Linderung der mit Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates einhergehenden Entzündungen und Schmerzen;
- Linderung der mit Koliken einhergehenden viszeralen Schmerzen.

Rind:
- Linderung der auf eine Geburtsparese zurückzuführenden Schmerzen (z. B. durch Drucktrauma);
- Reduktion von Fieber und Schmerzen bei bakteriell bedingten Atemwegserkrankungen, in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie;
- Verbesserung der Genesungsrate bei akuter klinischer Mastitis, einschließlich bei akuter, durch Endotoxine gramnegativer Erreger hervorgerufener Mastitis, in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie;

- Linderung von Schmerzen verursacht durch Euterödem nach dem Kalben;
- Reduktion von Schmerzen verursacht durch Lahmheiten.

Schwein:
- Reduktion von Fieber und erhöhter Atemfrequenz bei bakteriell oder viral bedingten Atemwegserkrankungen, in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie;
- unterstützende Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplexes bei Sauen, in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) Wirkstoff(en) oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.
Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Läsionen, hämorrhagischer Diathese, Blutbildveränderungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aufgrund des Wirkungsmechanismus von NSAIDs (Hemmung der Prostaglandinsynthese) wurden sehr selten Fälle einer Magen- oder Nierenunverträglichkeit festgestellt.

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).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein.

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

Pferd: intravenöse Anwendung
Bei Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates beträgt die empfohlene Dosierung 2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 45 kg Körpergewicht, einmal täglich über bis zu 3 bis 5 Tage verabreicht.

Zur Anwendung bei Kolik beträgt die empfohlene Dosierung 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) Körpergewicht, zur sofortigen Wirkung verabreicht. Beim Wiederauftreten der Kolik kann eine zweite Injektion verabreicht werden.

Rind: *intravenöse oder tiefe intramuskuläre Anwendung*
Die empfohlene Dosis beträgt 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/33 kg Körpergewicht, einmal täglich über bis zu 3 Tage verabreicht.

Schwein: tiefe intramuskuläre Anwendung
Die empfohlene Dosis beträgt 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/33 kg Körpergewicht, einmalig verabreicht.

Der Stopfen kann höchstens 20 Mal durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Rind
Essbare Gewebe: nach intravenöser Anwendung - 1 Tag
nach intramuskulärer Anwendung - 4 Tage
Milch: 0 Stunden

Schwein
Essbare Gewebe: 4 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
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 nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung bei Tieren unter einem Alter von 6 Wochen oder bei älteren Tieren kann ein zusätzliches Risiko darstellen. Kann eine solche Anwendung nicht vermieden werden, ist ggf. eine Dosisreduktion und eine engmaschige Kontrolle der Tiere erforderlich.

Die Anwendung von Ketoprofen bei Fohlen mit einem Alter unter 15 Tagen wird nicht empfohlen.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da ein potentielles Risiko für eine erhöhte Nephrotoxizität besteht.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Die angegebene Dosierung oder Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Spritzer auf die Haut oder in die Augen sind zu vermeiden. Sollte es dennoch dazu kommen, den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser waschen bzw. spülen. Falls die Reizung anhält, einen Arzt zu Rate ziehen.
Nach der Anwendung die Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Die Unbedenklichkeit von Ketoprofen wurde an trächtigen Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) und Rindern untersucht; dabei zeigten sich keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen.
Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen und laktierenden Kühen sowie bei laktierenden Sauen angewendet werden.
Da die Wirkungen von Ketoprofen auf die Fertilität, Trächtigkeit oder die fetale Gesundheit von Pferden nicht untersucht wurden, soll das Tierarzneimittel bei trächtigen Stuten nicht angewendet werden.
Da die Unbedenklichkeit von Ketoprofen bei trächtigen Sauen nicht untersucht wurde, sollte das Tierarzneimittel hier nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit oder innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Verabreichung anderer NSAIDs und Glukokortikoide verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung mit Diuretika, nephrotoxischen und gerinnungshemmenden Arzneimitteln sollte vermieden werden.
Ketoprofen wird in hohem Maß an Plasmaproteine gebunden und kann andere stark proteingebundene Arzneimittel wie Gerinnungshemmer verdrängen oder von diesen verdrängt werden. Da Ketoprofen die Thrombozytenaggregation hemmen und gastrointestinale Ulzeration hervorrufen kann, sollte es nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die die gleichen unerwünschten Wirkungen hervorrufen können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Es wurden keine klinischen Anzeichen nach Ketoprofen-Verabreichung festgestellt, wenn Pferde mit dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis (11 mg/kg) über 15 Tage, Rinder mit dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis (15 mg/kg/Tag) über 5 Tage oder Schweine mit dem 3-Fachen der empfohlenen Dosis (9 mg/kg/Tag) über 3 Tage behandelt wurden. Bei Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung erforderlich.

Das Tierarzneimittel wurde Kälbern bereits ab dem dritten Lebenstag sowie trächtigen und laktierenden Kühen verabreicht, ohne dass es zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit gekommen wäre.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10/2018

15. WEITERE ANGABEN

1x1 Durchstechflasche mit 50 ml
1x1 Durchstechflasche mit 100 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

ZULASSUNGSNUMMER
Z.Nr.: 8-01186