

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 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)

Pferd, Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd:

- Linderung der mit Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates einhergehenden Entzündungen und Schmerzen;
- Linderung der mit Koliken einhergehenden viszerale 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.

4.3 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.

Siehe 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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 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.

4.11 Wartezeit(en)

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale antiphlogistische und antirheumatische Tierarzneimittel
ATCvet-Code: QM01AE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoprofen ist ein Phenylpropionsäure-Derivat und gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika. Wie alle Vertreter dieser Wirkstoffklasse wirkt Ketoprofen in erster Linie antiphlogistisch, analgetisch und fiebersenkend. Der Wirkmechanismus hängt zusammen mit der Fähigkeit von Ketoprofen, die Prostaglandinsynthese aus Vorläufern wie der Arachidonsäure zu hemmen.

Nach intravenöser Injektion beim Pferd tritt die antiphlogistische Wirkung im Stütz- und Bewegungsapparat innerhalb von 2 Stunden ein und erreicht ihre maximale Ausprägung nach ca. 12 Stunden. Sie ist 24 Stunden nach der jeweiligen Dosis noch nachweisbar.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ketoprofen wird zu 95 % an Plasmaproteine gebunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E 1519)
L-Arginin
Citronensäure-Monohydrat (zur Einstellung des pH-Werts)
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/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel steht in braunen Durchstechflaschen aus Glas Typ II zu 50 ml oder 100 ml mit roten Chlorbutylstopfen und Aluminium-Bördelkappen zur Verfügung.
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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-01186

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.05.2013
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.