

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketoprosol® 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 Rubrik 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:

- Entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- 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

Die Behandlung von Ferkeln mit Ketoprofen vor der Kastration reduziert post-operative Schmerzen für 1 Stunde. Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa nötig.

Die Behandlung von Kälbern mit Ketoprofen vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Ketoprofen führt nicht zu einer ausreichenden Linderung der Schmerzen während des Enthornens. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung eines geeigneten Lokalanästhetikums nötig.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

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, da in diesen Fällen das Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht. Kurz vor der Geburt verabreicht, kann Ketoprofen die Geburt hinauszögern und sollte deshalb zu diesem Zeitpunkt nicht verwendet werden. Da Magenulzera bei PMWS (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) häufig vorkommen, wird die Anwendung von Ketoprofen bei betroffenen Schweinen nicht empfohlen, um deren Zustand nicht zu verschlimmern.

Die extravaskuläre Injektion bei Pferden ist zu vermeiden.

Nicht intraarteriell verabreichen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Arzneimittelinformation vorzuzeigen. Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria) können auftreten. 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 eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund des Wirkmechanismus von Ketoprofen können nach wiederholter Anwendung erosive und ulzerierende Läsionen des Magens auftreten. Falls solche Nebenwirkungen festgestellt werden, ist die Behandlung sofort abubrechen und eine Tierärztin / ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Nach intramuskulärer Injektion von Ketoprofen können gelegentlich leichte, vorübergehende, subklinische nekrotische Muskelläsionen auftreten, die sich in den Tagen nach Abschluss der Behandlung allmählich wieder zurückbilden. Durch eine Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmass und Schwere dieser Läsionen minimieren.

Beim Pferd können in Einzelfällen allergische Reaktionen auftreten.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Diese können sich zu schwerwiegenden Zuständen (Anaphylaxie) entwickeln, welche lebensbedrohlich sein können und symptomatisch behandelt werden müssen.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Bei Labortieren ergaben Untersuchungen bei Anwendung von Ketoprofen während der Trächtigkeit keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen.

Es liegen keine Untersuchungen bei trächtigen Schweinen vor.

Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Laktation:

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. Ketoprofen hat eine starke Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Arzneimitteln, wie z.B. Antikoagulantien, konkurrieren, wodurch die Möglichkeit nachfolgend auftretender, durch den freien Anteil des Wirkstoffes ausgelöster, toxischer Effekte besteht.

Es sollte daher nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln angewendet werden, die vergleichbare Nebenwirkungen hervorrufen.

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 überwiegend 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 °C – 25 °C) in der Originalpackung vor Licht geschützt lagern.

Arzneimittel für Kinder un erreichbar 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. ZULASSUNGSINHABERIN

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

06.06.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.