

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Kelaprofen 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere, kleurloze of gelige oplossing

3. Doeldiersoorten

Paard, rund, varken

4. Indicaties voor gebruik

Paard

- ter vermindering van ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat;
- ter vermindering van viscerale pijn bij koliek.

Rund

- ter ondersteuning van behandeling van puerperale parese bij afkalven;
- ter vermindering van koorts en benauwdheid bij bacteriële luchtweginfecties, indien gebruikt in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie.
- ter bevordering van herstel bij acute klinische mastitis, met inbegrip van acute endotoxine mastitis, veroorzaakt door gram-negatieve micro-organismen, in combinatie met antimicrobiële therapie;
- ter vermindering van uieroedeem bij het afkalven;
- ter vermindering van pijn geassocieerd met kreupelheid.

Varken

- ter vermindering van koorts en verlaging van de ademhalingsfrequentie bij bacteriële of virale luchtweginfecties indien gebruikt in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie;
- ter ondersteuning van behandeling van het mastitis-metritis-agalactia-syndroom bij zeugen, in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gelijktijdig toedienen met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) of binnen 24 uur na elkaar, corticosteroïden, diuretica en anticoagulantia.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, wanneer een kans op gastro-intestinale ulcera of bloedingen bestaat of wanneer bloeddyscrasie is aangetoond.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens jonger dan 15 dagen.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oudere dieren kan extra risico met zich brengen. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan het noodzakelijk zijn deze dieren een lagere dosering te geven en zorgvuldig te behandelen. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische dieren of bij dieren met hypotensie, vanwege het mogelijke risico op verhoogde niertoxiciteit. Vermijd intra-arteriële injectie. Overschrijd de vermelde dosis of behandelduur niet.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het werkzame bestanddeel ketoprofen en de hulpstof benzylalcohol kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Vermijd contact met de huid en de ogen. In geval van ongewilde aanraking met de huid of de ogen, was het getroffen gebied grondig met water. Bij aanhoudende irritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was de handen na gebruik.

Dracht:

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en runderen en er zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Kan worden toegediend aan drachtige runderen.

De veiligheid van ketoprofen is niet bewezen bij drachtige zeugen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De veiligheid van ketoprofen voor de vruchtbaarheid, dracht en foetale gezondheid van paarden is niet bewezen. Niet gebruiken bij drachtige merries.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatieperiode van runderen en zeugen worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) of binnen 24 uur na elkaar, corticosteroïden, diuretica en anticoagulantia. Sommige NSAID's kunnen in hoge mate gebonden zijn aan plasma-eiwitten en kunnen concurreren met andere geneesmiddelen met een hoge binding, wat kan leiden tot toxische effecten. Gelijktijdige toediening met nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering:

Er zijn geen klinische symptomen waargenomen bij toediening van ketoprofen aan paarden in een vijfmaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 15 dagen, aan runderen in een vijfmaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 5 dagen, of aan varkens in een driemaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 3 dagen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet in dezelfde spuit worden gemengd met andere diergeneesmiddelen.

7. Bijwerkingen

Paard, rund, varken

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie Maag- en darmirritaties¹ Nierproblemen¹
---	--

¹ Door de remming van prostaglandine synthese kunnen er bij bepaalde individuen maag- en darmirritaties of nierproblemen ontstaan.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Paard:

Intraveneuze toediening (i.v.).

Voor gebruik bij aandoeningen van het bewegingsapparaat:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht), toegediend via intraveneuze injectie eenmaal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

Voor gebruik bij koliek bij paarden:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht), toegediend via intraveneuze injectie voor een direct effect. Een tweede injectie mag worden toegediend, indien koliek recidiveert.

Rund:

Intraveneuze of intramusculaire toediening (i.v. of i.m.).

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht), toegediend via intraveneuze of diepe intramusculaire injectie eenmaal daags gedurende maximaal 3 dagen.

Varken:

Intramusculaire toediening (i.m.).

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht), éénmaal toegediend via diepe intramusculaire injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruik van een optreknaald wordt aanbevolen bij behandeling van grote groepen dieren. De container niet meer dan 33 maal aanprikken.

10. Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval:

- Na intraveneuze toediening: 1 dag.
- Na intramusculaire toediening: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V404031

Amberkleurige glazen injectieflacons type II van 50, 100 en 250 ml, met broombutylrubber stoppen en aluminium doppen, verpakt in een kartonnen buitenverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 50 ml.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 50 ml.

Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 50 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 100 ml.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 100 ml.

Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.
Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 250 ml.
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 250 ml.
Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
