

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen.....100,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519).....10,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, enigszins gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoorten

Rund, varken, paard.

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- luchtweginfecties.
- mastitis.
- osteo-articulaire en musculoskeletale aandoeningen zoals kreupelheid, artritis.
- om het opstaan na het afkalven te vergemakkelijken.
- verwondingen.

Waar nodig dient ketoprofen gecombineerd te worden met een passende antibacteriële therapie.

Varken:

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Postpartum Dysgalactie Syndroom (PPDS) (Mastitis Metritis Agalactia (MMA) syndroom).
- luchtweginfecties.

Waar nodig dient ketoprofen gecombineerd te worden met een passende antibacteriële therapie.

Paard:

Osteo-articulaire en musculoskeletale aandoeningen gepaard gaand met acute pijn en ontsteking:

- kreupelheid van traumatische oorsprong.
- artritis.
- osteitis.
- tendinitis, bursitis

- hoefkatrolontsteking
- laminitis
- myositis

Ketoprofen is ook geïndiceerd voor post-chirurgische ontstekingen en symptomatische therapie van koliek.

4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties of bloedingen.

Niet gebruiken bij lever-, nier- of hartaandoeningen.

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

Niet gebruiken bij bloeddyscrasie, coagulopathie of hemorragische diathese.

Niet gelijktijdig met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gebruiken of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

Zie ook sectie 4.7.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan bijkomende risico's met zich meebrengen. Indien zulk gebruik onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dosering te verlagen en de dieren onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren of bij dieren in shock vanwege het mogelijke risico op verhoogde niertoxiciteit.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Bij afwezigheid van veiligheidsstudies is gebruik bij veulens jonger dan 15 dagen niet toegestaan.

De aanbevolen dosering of behandelingsduur niet overschrijden.

Tijdens de behandeling moeten de dieren steeds over voldoende drinkwater beschikken.

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

Overgevoelighedsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen en/of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel 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.

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken na huid- of oogcontact. Vermijd contact met de huid en de ogen.

In geval van huidcontact grondig wassen met zeep en water. In geval van oogcontact overvloedig spoelen met water gedurende 15 minuten. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Door de werking van NSAIDs (remming van de prostaglandinesynthese) kunnen in individuele dieren maagirritaties of nierproblemen ontstaan.

Allergische reacties kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. In dit geval moet de behandeling worden gestopt.

Intramusculaire injecties kunnen soms tijdelijke irritatie veroorzaken.

Herhaalde toediening aan varkens kan leiden tot een omkeerbaar gebrek aan eetlust.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en bij runderen, en heeft geen teratogene of embryotoxische effecten laten zien.

Dracht

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij drachtige koeien.

Bij afwezigheid van onderzoeken bij varkens mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Niet gebruiken bij drachtige merries.

Lactatie:

Kan worden gebruikt bij lacterende koeien of zeugen.

4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), corticosteroïden, diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen of anticoagulantia gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe.

Ketoprofen wordt in hoge mate aan plasma-eiwitten gebonden en kan concurreren met andere sterk eiwitgebonden geneesmiddelen, zoals anticoagulantia.

Gezien het feit dat ketoprofen de trombocytenaggregatie kan remmen, hetgeen gastro-intestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die dezelfde bijwerkingen vertonen.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Rund: intramusculaire of intraveneuze toediening.

Varken: intramusculaire toediening.

Paard: intraveneuze toediening.

Rund: 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht), intraveneus of diep intramusculair toegediend, éénmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

Paard: 2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht), intraveneus toegediend, éénmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Om koliek te behandelen is één injectie meestal voldoende. De behandeling mag pas worden herhaald nadat het paard opnieuw klinisch is onderzocht.

Varken:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht), eenmalig diep intramusculair toegediend.

De rubberen stop kan tot 20 keer veilig worden aangeprikt.

Gebruik bij het in één keer behandelen van een groep dieren (varkens), een afzuignaald die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om overmatig aanprikken te voorkomen. De aftreknaald dient na de behandeling te worden verwijderd.

Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering kan leiden tot maagdarmzweren, lever- en nierbeschadigingen. Verlies van eetlust, overgeven en diarree kunnen voorkomen.

Bij symptomen van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart en kan het nodig zijn om de behandeling met ketoprofen stop te zetten.

4.11. Wachtijd

Runderen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: nul uur.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: niet-steroïde anti-inflammatoire en anti-reumatische middelen, derivaten van propionzuur.

ATCvet code: QM01AE03.

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel van de propionzuurklasse, behorend tot de subgroep van carbonzuurderivaten. Ketoprofen heeft alle drie de specifieke eigenschappen van NSAID's, namelijk ontstekingsremmend, pijnstillend en koortswerend. Het primaire farmacologische werkingsmechanisme is gebaseerd op de remming van de prostaglandinesynthese door remming van de cyclo-oxygenaseroute van het arachidonzuurmetabolisme. De vorming van bradykinine wordt geremd. Ketoprofen remt de trombocytenaggregatie.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Ketoprofen wordt snel geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt in minder dan 60 minuten na injectie. De absolute biologische beschikbaarheid varieert van 80 tot 95%. Ketoprofen wordt snel uitgescheiden, met name via de urine, binnen 96 uur. De concentratie ketoprofen op de plaats van ontsteking is hoog en houdt aan gedurende ten minste 30-36 uur na een enkele intraveneuze injectie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Arginine
Citroenzuur (voor aanpassing van de pH)
Water voor injecties

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.
Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren na eerste opening van de primaire verpakking:
Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacon (type II), afgesloten met een broombutylrubberen stop en een aluminium felscapsule of afwipdop met aluminium verzegeling en afdekking van polypropyleen.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen dozen met telkens 1 flacon van 50 of 100 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estland
Tel.: +372 6 005 005
Fax: +372 6 005 006

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 128954

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 maart 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 januari 2024

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos
50 ml, 100 ml glazen glaçon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Ketoprofen.....100,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken, paard.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Kartonnen doos: Voor intramusculair gebruik (rund, varken), voor intraveneus gebruik (rund, paard).
Flacon: Intramusculair (rund, varken), intraveneus (rund, paard).

8. WACHTTIJD(EN)

Runderen:
Vlees en slachtafval: 4 dagen.
Melk: nul uur.

Paarden:
Vlees en slachtafval: 4 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:
Vlees en slachtafval: 4 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Eenmaal aangestipt gebruik door ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na openen van de primaire verpakking niet bewaren boven 25°C.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi,

Viimsi rural municipality

Harju County 74013

Estland

Tel.: +372 6 005 005

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 128954

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi,
Viimsi rural municipality
Harju County 74013
Estland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ketoprofen.....100,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519).....10,0 mg

Oplossing voor injectie.

Heldere, enigszins gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Rund:

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- luchtweginfecties.
- mastitis.
- osteo-articulaire en musculoskeletale aandoeningen zoals kreupelheid, artritis.
- om het opstaan na het afkalven te vergemakkelijken.
- verwondingen.

Waar nodig dient ketoprofen gecombineerd te worden met een passende antibacteriële therapie.

Varken:

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Postpartum Dysgalactie Syndroom (PPDS) (Mastitis Metritis Agalactia (MMA) syndroom).
- luchtweginfecties.

Waar nodig dient ketoprofen gecombineerd te worden met een passende antibacteriële therapie.

Paard:

Osteo-articulaire en musculoskeletale aandoeningen gepaard gaand met acute pijn en ontsteking:

- kreupelheid van traumatische oorsprong.
- artritis.
- osteitis.
- tendinitis, bursitis
- hoefkatrolontsteking
- laminitis
- myositis

Ketoprofen is ook geïndiceerd voor post-chirurgische ontstekingen en symptomatische therapie van koliek.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties of bloedingen.

Niet gebruiken bij lever-, nier- of hartaandoeningen.

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

Niet gebruiken bij bloeddyscrasie, coagulopathie of hemorragische diathese.

Niet gelijktijdig met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gebruiken of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

6. BIJWERKINGEN

Door de werking van NSAIDs (remming van de prostaglandinesynthese) kunnen in individuele dieren maagirritaties of nierproblemen ontstaan.

Allergische reacties kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. In dit geval moet de behandeling worden gestopt.

Intramusculaire injecties kunnen soms tijdelijke irritatie veroorzaken.

Herhaalde toediening aan varkens kan leiden tot een omkeerbaar gebrek aan eetlust.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Rund: intramusculaire of intraveneuze toediening.

Varken: intramusculaire toediening.

Paard: intraveneuze toediening.

Rund: 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht), intraveneus of diep intramusculair toegediend, éénmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

Paard: 2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht), intraveneus toegediend, éénmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Om koliek te behandelen is één injectie meestal voldoende. De behandeling mag pas worden herhaald nadat het paard opnieuw klinisch is onderzocht.

Varken:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht), eenmalig diep intramusculair toegediend.

De rubberen stop kan tot 20 keer veilig worden aangeprikt.

Gebruik bij het in één keer behandelen van een groep dieren (varkens), een afzuignaald die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om overmatig aanprikken te voorkomen. De aftreknaald dient na de behandeling te worden verwijderd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: nul uur.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Na openen van de directe verpakking niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op etiket 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 WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan bijkomende risico's met zich meebrengen. Indien zulk gebruik onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dosering te verlagen en de dieren onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren of bij dieren in shock vanwege het mogelijke risico op verhoogde niertoxiciteit.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Bij afwezigheid van veiligheidsstudies is gebruik bij veulens jonger dan 15 dagen niet toegestaan.

De aanbevolen dosering of behandelingsduur niet overschrijden

Tijdens de behandeling moeten de dieren steeds over voldoende drinkwater beschikken.

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

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen en/of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel 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.

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken na huid- of oogcontact. Vermijd contact met de huid en de ogen.

In geval van huidcontact grondig wassen met zeep en water. In geval van oogcontact overvloedig spoelen met water gedurende 15 minuten. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij drachtige koeien.

Bij afwezigheid van onderzoeken bij varkens mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Niet gebruiken bij drachtige merries.

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en bij runderen, en heeft geen teratogene of embryotoxische effecten laten zien.

Lactatie:

Kan worden gebruikt bij lacterende koeien of zeugen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), corticosteroïden, diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen of anticoagulantia gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe. Ketoprofen wordt in hoge mate aan plasma-eiwitten gebonden en kan concurreren met andere sterk eiwitgebonden geneesmiddelen, zoals anticoagulantia.

Gezien het feit dat ketoprofen de trombocytenaggregatie kan remmen, hetgeen gastro-intestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die dezelfde bijwerkingen vertonen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan leiden tot maagdarmsweten, lever- en nierbeschadigingen. Verlies van eetlust, overgeven en diarree kunnen voorkomen.

Bij symptomen van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart en kan het nodig zijn om de behandeling met ketoprofen stop te zetten.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

03 januari 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met telkens 1 flacon van 50 ml of 100 ml.

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.

REG NL 128954

KANALISATIE

UDD