

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot bruingele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Paard

Aandoeningen aan het osteoarticulair en musculo-skeletaal systeem gepaard gaand met acute pijn en ontsteking:

- Kreupelheid van traumatische oorsprong
- Artritis
- Ostitis, spat
- Tendinitis, bursitis
- Naviculitis
- Hoefbevangenheid
- Myositis

Ketoprofen is ook geïndiceerd voor postchirurgische ontstekingen, symptomatische therapie van koliek en koorts.

Rund

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Aandoeningen van de luchtwegen
- Mastitis
- Osteoarticulaire en musculo-skeletale stoornissen zoals kreupelheid, artritis en om het opstaan na een bevalling te vergemakkelijken

- Verwondingen

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij het onthoornen van kalveren.

Varken

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Behandeling geassocieerd met het Postpartum Dysgalactia Syndroom/Mastitis Metritis Agalactia (MMA)-syndroom
- Infecties van de luchtwegen
- Symptomatische behandeling van koorts

Voor korte-termijn-verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie bij biggen.

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, verslechterde lever-, nier- of hartfunctie. Niet gelijktijdig met andere niet steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) gebruiken of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling van biggen met ketoprofen voorafgaand aan castratie verlicht post-operatieve pijn gedurende 1 uur. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens de chirurgische ingreep is gelijktijdig gebruik van een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Behandeling van kalveren met ketoprofen vóór het onthoornen vermindert de post-operatieve pijn. Ketoprofen alleen zal de pijn tijdens het onthoornen niet voldoende verzachten. Om de pijn tijdens het onthoornen te verlichten is co-medicatie met een geschikt lokaal anestheticum nodig.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd intra-arteriële injectie. Overschrijd niet de aanbevolen dosis of behandelperiode. Er moet bijzonder zorgvuldig te werk worden gegaan wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan dieren met ernstige dehydratie, hypovolemie en hypotensie aangezien er een potentieel risico is op verhoogde renale toxiciteit.

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens tot 15 dagen oud. Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken oud of bij oude dieren kan extra risico met zich meebrengen. Als gebruik in dergelijke gevallen onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dieren met een verlaagde dosering te behandelen en zorgvuldig te controleren. Zie rubriek 4.7 over het gebruik bij drachtige merries en zeugen.

Tijdens de behandeling moet er altijd voldoende drinkwater worden gegeven.

Bij koliek mag uitsluitend na een grondig heronderzoek een volgende dosis worden gegeven.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijd spatten op huid en ogen. Grondig spoelen met water mocht dit gebeuren. Bij aanhoudende irritatie dient medisch advies te worden ingewonnen. Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Door de werking van NSAIDs (remming van prostaglandine synthese) kunnen maag- en darmirritaties, zweren of nierproblemen ontstaan, ook na correct gebruik.

Intramusculaire injecties kunnen zo nu en dan tijdelijke irritatie veroorzaken.

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

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties optreden. Dergelijke reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstiger toestand (anafylaxie), die levensbedreigend kan zijn en symptomatisch moet worden behandeld.

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

Dracht:

De veiligheid van ketoprofen werd onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren en runderen en er werden geen negatieve effecten waargenomen. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij drachtige koeien.

In afwezigheid van studies 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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend in combinatie met, of binnen 24 uur na toediening van andere NSAIDs en glucocorticoïden. Gelijktijdig gebruik van diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen en antistollingsmiddelen dient te worden vermeden.

Ketoprofen wordt sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan andere sterk aan eiwit gebonden medicijnen, zoals antistollingsmiddelen, verdringen of erdoor worden verdrongen, met de mogelijkheid van daaruit voortvloeiende toxische effecten door de ongebonden fractie van het geneesmiddel. Vanwege het feit dat ketoprofen de aggregatie van bloedplaatjes kan onderdrukken en gastro-intestinale zweren kan veroorzaken, moet dit diergeneesmiddel niet met andere medicijnen worden gebruikt die hetzelfde profiel van bijwerkingen hebben.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Paard:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag intraveneus éénmaal daags, maximaal 3 tot 5 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht.

Om koliek te behandelen is één injectie normaal gesproken voldoende. Een tweede toediening van ketoprofen vereist een nieuwe beoordeling van de klinische status van de patiënt. Zie rubriek 4.5, Speciale voorzorgsmaatregelen voor het gebruik.

Rund:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag intraveneus of diep intramusculair éénmaal daags, gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij het onthoornen moet het diergeneesmiddel als een enkele injectie intraveneus of diep intramusculair worden toegediend, 10-30 minuten voor de procedure.

Bij runderen mag het volume per injectieplaats voor IM-injectie niet meer dan 9 ml bedragen. Als het injectievolume groter is dan 9 ml, moet dit volume worden verdeeld in meerdere doses, toegediend op verschillende injectieplaatsen.

Varken:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht als een eenmalige diep intramusculaire injectie, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (= 0,03 ml/kg).

Voor de verlichting van post-operatieve pijn dient het diergeneesmiddel 10 - 30 minuten voor de chirurgische ingreep te worden geïnjecteerd. Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt toedieningsinstrument (bijv. lage-dosis-spuit) en een juiste bepaling van het lichaamsgewicht.

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

Overdosering van NSAIDs kan leiden tot maag-/darmzweren, verlies van eiwitten, lever- en nieraandoeningen. In tolerantiestudies bij varkens, waarbij tot 25 % van de dieren gedurende drie dagen is behandeld met drie keer de maximum aanbevolen dosering (9 mg/kg) of met de aanbevolen dosering gedurende drie keer de aanbevolen maximumduur (9 dagen), zijn erosieve en/of zweervormende laesies in zowel de niet glandulaire (pars oesophagica) als glandulaire delen van de maag waargenomen. Vroegtijdige tekenen van toxiciteit zijn onder andere verlies van eetlust, klevrige ontlasting of diarree. Bij overdoseringssymptomen dient symptomatische behandeling te worden gestart. Het optreden van zweren is in beperkte mate afhankelijk van de dosering.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Paard: IV 1 dag (24 uur)

Rund: IV 1 dag (24 uur)
IM 3 dagen (72 uur)

Varken: IM 4 dagen

Melk (runderen): Nul uur

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ontstekingsremmers en antireumatische middelen, niet-steroiden.
ATCvet-code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een niet-steroid ontstekingsremmend geneesmiddel. Naast het ontstekingsremmende effect, oefent het ook een antipyretisch en analgetisch effect uit. Het farmacologische werkingsmechanisme van ketoprofen is gebaseerd op de remming van cyclo-oxygenase en lipooxygenase. Ketoprofen voorkomt ook de vorming van bradykinine en stabiliseert de celmembranen van lysosomen, hetgeen vrijkomen van lysosomale enzymen die weefselsafbraak mediëren remt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketoprofen wordt na intramusculaire toediening snel geabsorbeerd. De maximum plasmaconcentratie wordt binnen 30 tot 60 minuten bereikt. De absolute biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening bij runderen en varkens is 90 - 100 %, bij het paard 70 %. Het distributievolume en de klaring zijn respectievelijk ongeveer 0,17 l/kg en 0,3 l/hr. Lineaire kinetiek heeft de overhand. De halfwaardetijd in het plasma na intramusculaire toediening is 2 tot 3 uur. Ketoprofen bindt voor 95 % aan plasma-eiwitten en wordt gemetaboliseerd door reductie tot de secundaire alcohol. Het wordt snel uitgescheiden, hoofdzakelijk via de urine dat wil zeggen 80 % van de toegediende dosis is binnen 12 uur uitgescheiden. De gereduceerde ketoprofenmetaboliet heeft de overhand in runderen, het glucuronideerde conjugaat in paarden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Arginine
Citraanzuurmonohydraat (voor pH-aanpassing)
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 opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de glazen flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Na eerste opening van de primaire verpakking bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.

Geelbruine glazen flacons, type II, met broombutylrubberen stop, type I, en aluminium felscapsules.

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

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

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Oostenrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105079

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06 november 2009

Datum van laatste verlenging: 21 december 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06 februari 2023

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Ketoprofen 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, varken

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Optioneel voor meertalige etiketten:
Paard: IV/Rund: IV, diep IM/Varken: diep IM

Paard:
1 ml per 45 kg lichaamsgewicht IV éénmaal daags, maximaal 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Rund:
3 ml per 100 kg lichaamsgewicht IV of diep IM éénmaal daags, tot 3 opeenvolgende dagen.

Varken:
3 ml per 100 kg lichaamsgewicht (= 0,03 ml/kg) enkel diep IM.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval:

Paard: IV 1 dag

Rund: IV 1 dag

IM 3 dagen

Varken: IM 4 dagen

Melk (runderen): Nul uur

Niet toegelaten voor gebruik bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{maand/jaar}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de glazen flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van de primaire verpakking bewaren beneden 25°C.

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

Verwijderen: 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**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105079

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

50 ml, 100 ml

Geelbruine glazen flacons type II, met broombutylrubberen stop type I en aluminium felscapsule

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Ketoprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Ketoprofen 100 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, varken.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Paard: IV/Rund: IV, diepe IM/Varken: diepe IM

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval:

Paard: IV 1 dag

Rund: IV 1 dag

IM 3 dagen

Varken: IM 4 dagen

Melk (runderen): Nul uur

Niet toegelaten voor gebruik bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

Na eerste opening van de primaire verpakking bewaren beneden 25°C.

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

Verwijderen: 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**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105079

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot{nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Ketoprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere, kleurloze tot bruingele oplossing.

4. INDICATIES

Paard

Aandoeningen aan het osteoarticulair en musculo-skeletaal systeem gepaard gaand met acute pijn en ontsteking:

- Kreupelheid van traumatische oorsprong
- Artritis
- Ostitis, spat
- Tendinitis, bursitis
- Naviculitis
- Hoefbevangenheid
- Myositis

Ketoprofen is ook geïndiceerd voor postchirurgische ontstekingen, symptomatische therapie van koliek en koorts.

Rund

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Aandoeningen van de luchtwegen
- Mastitis
- Osteoarticulaire en musculo-skeletale stoornissen zoals kreupelheid, artritis, en om het opstaan na een bevalling te vergemakkelijken

- Verwondingen

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij het onthoornen van kalveren.

Varken

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Behandeling geassocieerd met het Postpartum Dysgalactia Syndroom/Mastitis Metritis Agalactia (MMA)-syndroom
- Infecties van de luchtwegen
- Symptomatische behandeling van koorts

Voor korte-termijn-verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie bij biggen.

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, verslechterde lever-, nier- of hartfunctie. Niet gelijktijdig met andere niet steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) gebruiken of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

6. BIJWERKINGEN

Door de werking van NSAIDs (remming van prostaglandine synthese) kunnen maag- en darmirritaties, zweren of nierproblemen ontstaan, ook na correct gebruik.

Intramusculaire injecties kunnen zo nu en dan tijdelijke irritatie veroorzaken.

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

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties optreden. Dergelijke reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstiger toestand (anafylaxie), die levensbedreigend kan zijn en symptomatisch moet worden behandeld.

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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Paard:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag intraveneus éénmaal daags, maximaal 3 tot 5 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht.

Om koliek te behandelen is één injectie normaal gesproken voldoende. Een tweede toediening van ketoprofen vereist een nieuwe beoordeling van de klinische status van de patiënt. Zie rubriek 9, Advies voor de correcte toediening.

Rund:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag intraveneus of diep intramusculair éénmaal daags, gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij het onthoornen moet het diergeneesmiddel als een enkele injectie intraveneus of diep intramusculair worden toegediend, 10-30 minuten voor de procedure.

Bij runderen mag het volume per injectieplaats voor IM-injectie niet meer dan 9 ml bedragen. Als het injectievolume groter is dan 9 ml, moet dit volume worden verdeeld in meerdere doses, toegediend op verschillende injectieplaatsen.

Varken:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht als een eenmalige diep intramusculaire injectie, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (= 0,03 ml/kg).

Voor de verlichting van post-operatieve pijn dient het diergeneesmiddel 10 - 30 minuten voor de chirurgische ingreep te worden geïnjecteerd. Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt toedieningsinstrument (bijv. lage-dosis-spuit) en een juiste bepaling van het lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd intra-arteriële injectie. Overschrijd niet de aanbevolen dosis of behandelperiode. Er moet bijzonder zorgvuldig te werk worden gegaan wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan dieren met ernstige dehydratie, hypovolemie en hypotensie aangezien er een potentieel risico is op verhoogde renale toxiciteit.

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens tot 15 dagen oud. Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken oud of bij oude dieren kan extra risico's met zich meebrengen. Als gebruik in dergelijke gevallen onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dieren een verlaagde dosis toe te dienen en zorgvuldig te behandelen. Zie rubriek 12 over het gebruik bij drachtige merries en zeugen.

Tijdens de behandeling moet er altijd voldoende drinkwater worden gegeven.

Bij koliek mag er uitsluitend na een grondig heronderzoek een volgende dosis worden gegeven.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

Paard: IV 1 dag (24 uur)

Rund: IV 1 dag (24 uur)

IM 3 dagen (72 uur)

Varken: IM 4 dagen

Melk (runderen): Nul uur

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de glazen flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet gebruiken na de vervaldatum die is aangegeven op het etiket.

Na eerste opening van de primaire verpakking bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Behandeling van biggen met ketoprofen voorafgaand aan castratie verlicht post-operatieve pijn gedurende 1 uur. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens de chirurgische ingreep is gelijktijdig gebruik van een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Behandeling van kalveren met ketoprofen vóór het onthoornen vermindert de post-operatieve pijn.

Ketoprofen alleen zal de pijn tijdens het onthoornen niet voldoende verzachten. Om de pijn tijdens het onthoornen te verlichten is co-medicatie met een geschikt lokaal anestheticum nodig.

Dracht en lactatie

Kan bij runderen tijdens de dracht worden gebruikt, maar mag niet worden gebruikt bij drachtige merries. In afwezigheid van studies bij varkens mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Kan worden gebruikt bij lacterende koeien.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend in combinatie met, of binnen 24 uur na toediening van, andere NSAIDs en glucocorticoïden. Gelijktijdig gebruik van diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen en antistollingsmiddelen dient te worden vermeden.

Ketoprofen wordt sterk gebonden aan plasma-eiwitten, en kan andere sterk aan eiwit gebonden medicijnen, zoals antistollingsmiddelen, verdringen of erdoor worden verdrongen met de mogelijkheid van daaruit voortvloeiende toxische effecten door de ongebonden fractie van het diergeneesmiddel.

Vanwege het feit dat ketoprofen de aggregatie van bloedplaatjes kan onderdrukken en gastro-intestinale zweren kan veroorzaken, moet dit middel niet met andere medicijnen worden gebruikt die hetzelfde profiel van bijwerkingen hebben.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering van NSAIDs kan leiden tot maag-/darmzweren, eiwitverlies, lever- en nieraandoeningen.

Vroegtijdige tekenen van toxiciteit zijn onder andere verlies van eetlust, klevrige ontlasting of diarree. Bij overdoseringssymptomen dient symptomatische behandeling te worden gestart.

Onverenigbaarheden

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

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

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijd spatten op huid en ogen. Grondig spoelen met water mocht dit gebeuren. Bij aanhoudende irritatie dient medisch advies te worden ingewonnen.

Na gebruik handen wassen.

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

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

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

01 april 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Ketoprofen is een niet-steroïde ontstekingsremmend medicijn. Naast het ontstekingsremmende effect, oefent het ook een antipyretisch en analgetisch effect uit. Ketoprofen wordt na intramusculaire toediening snel geabsorbeerd. De maximum plasmaconcentratie wordt binnen 30 tot 60 minuten bereikt. 80 % van de toegediende dosis is binnen 12 uur uitgescheiden.

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDD

REG NL 105079