

BIJSLUITER**KETOFEN 10 %, 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:

Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse (Frankrijk)

Of

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOFEN 10%, oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol 10 mg

Water voor inspuutbare bereidingen

4. INDICATIES

Bij runderen:

Symptomatische behandeling van ontstekingen en pijntoestanden van spieren, skelet, ademhalingsstelsel en de uier.

Bij paarden:

Symptomatische behandeling van ontstekingen en pijntoestanden van spieren, skelet en verteringsstelsel.

Bij varkens:

Symptomatische behandeling van pyrexie, in het bijzonder bij ademhalingsstoornissen en het MMA syndroom (Mastitis, Metritis, Agalactie).

5. CONTRA-INDICATIES

De toediening van ketoprofen is tegenaangewezen in gevallen van nier-, lever- en hartinsufficiëntie of in geval van maag- en darmulcera en stollingsstoornissen.

Niet toedienen aan een dier dat reeds eerder een overgevoeligheid voor ketoprofen vertoonde.

Bij gebrek aan specifieke gegevens over het gebruik bij het zeer jonge veulen, wordt aangeraden het product niet toe te dienen aan veulens jonger dan 3 maanden.

Aangezien Ketofen 10% een niet steroïd anti-inflammatoir middel is, mag het niet toegediend worden aan competitiepaarden.

Niet intra-arterieel toedienen.

6. BIJWERKINGEN

Intraveneuze inspuiting kan bij het paard in uitzonderlijke gevallen een lokale reactie veroorzaken die bestaat in een zwelling welke zich in de eerste vier uren na de injectie ontwikkelt. Dit fenomeen is kortstondig en treedt voornamelijk op wanneer de inspuiting niet strikt intraveneus gebeurde.

Bij runderen wordt de I.V. of I.M. toediening aan de voorgeschreven posologie zowel lokaal als algemeen zeer goed verdragen.

Bij varkens wordt de I.M. toediening aan de voorgeschreven posologie zowel lokaal als algemeen zeer goed verdragen.

Zoals geldt voor andere NSAID kan de behandeling lichte maagstoornissen bij sommige individuen veroorzaken.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden, runderen en varken.

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

Bij paarden:

Uitsluitend strikt intraveneuze toediening.

Posologie: 2,2 mg actief bestanddeel per kg en per dag, hetzij 1 ml per 45 kg lichaamsgewicht.

Behandelingsduur:

Aandoeningen van gewrichten, spieren en skelet: gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen. Koliek: de dosis van 2,2 mg per kg zal eventueel herhaald worden indien de kolieken aanhouden.

Bij runderen:

Zowel de I.V. als de I.M. toediening zijn mogelijk. De I.V. weg geniet de voorkeur bij de start van behandeling.

Posologie: 3 mg actief bestanddeel per kg en per dag, hetzij 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht gedurende 1 à 3 opeenvolgende dagen.

Bij varkens:

I.M. toediening.

Posologie: de voorgeschreven dosis is 3 mg actief bestanddeel per kg en per dag tot 3 dagen.

Het toegediende maximum volume op één injectie plaats mag 1,5 ml niet overtreden.

De stopper mag niet vaker dan 45 keer worden aangeprikt. Gebruik een automatisch doseerapparaat wanneer u grote groepen dieren tegelijkertijd behandelt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Paarden, varkens en runderen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen warmte en licht.

Multi-layer plastic flacon: Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In gevallen van koliek is het noodzakelijk de oorzaak/oorzaken van de pijntoestand op te sporen en eventueel een specifieke behandeling in te stellen in associatie met de symptomatische pijnstillende behandeling met Ketofen 10%.

Niet met andere stoffen mengen in dezelfde spuit.

De regels van asepsis op de injectieplaats naleven.

Het gebruik bij oudere dieren kan een bijkomend risico met zich meebrengen, een aandachtige klinische controle is vereist.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde dieren, dieren met hypovolemie of hypotensie, aangezien de renale toxiciteit verhoogd kan zijn.

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

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

De handen wassen na gebruik.

Contact met de huid en de ogen vermijden. Overvloedig met water spoelen indien noodzakelijk.

Als de irritatie aanhoudt een arts raadplegen.

Dracht en lactatie

Paarden en varkens:

Bij gebrek aan specifieke gegevens over het gebruik bij de drachtige merrie en zeugen, wordt aangeraden het product niet te gebruiken tijdens de dracht.

Runderen:

Bij toediening van de voorgeschreven dosis aan drachtige runderen werd geen enkel nadelig effect vastgesteld. Het gebruik van Ketofen 10% wordt afgeraden bij nakende kalving.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zoals geldt voor alle niet steroïde inflammatoire middelen is de toediening van ketoprofen tegenaangewezen in associatie met andere steroïde en niet steroïde anti-inflammatoire middelen, met diuretica of met anticoagulantia.

Bij de behandeling van koliek bij het paard werd Ketofen 10% geassocieerd met perfusievloeistoffen, laxantia, cholagoge en choleretische middelen, antibiotica, cardiorespiratoire analeptica en Vit. E - Selenium, zonder noemenswaardige interactie.

Het gelijktijdig gebruik met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Zoals geldt voor andere NSAID kan het verlengde gebruik van ketoprofen maagzweren en gastrointestinale stoornissen veroorzaken.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Mei 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V158645

50, 100 of 250 ml bruine glazen flacon type II met chlorobutyl stopper.

50, 100 of 250 ml amberkleurige multi-layer plastic (polypropyleen/zelfklevend/ethyleen-vinylalcohol laag/zelfklevend/polypropyleen) flacon met bromobutyl stopper.

Kartonnen doos met 1 flacon.

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

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.