

BIJSLUITER:

Labiprofen 150 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, 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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Labiana Life Sciences, S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spanje.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Labiprofen 150 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, varkens en paarden
Ketoprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 150 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Oplossing voor injectie Een heldere kleurloze tot geelachtige oplossing

4. INDICATIE(S)

Rundvee:

- Vermindering van ontsteking en pijn geassocieerd met postpartum spier- en skeletaandoeningen en kreupelheid.
- Verlaging van koorts geassocieerd met luchtwegaandoeningen bij rundvee, in combinatie met een antimicrobiële therapie, indien van toepassing.
- Vermindering van ontsteking, koorts en pijn bij acute klinische mastitis, in combinatie met een antimicrobiële therapie, indien van toepassing.

Varkens:

- Vermindering van pyrexie bij luchtwegaandoeningen en postpartum dysgalactie-syndroom-PDS (metritis mastitis agalactie-syndroom) bij zeugen, in combinatie met antimicrobiële therapie, indien van toepassing.

Paarden:

- Vermindering van ontsteking en pijn geassocieerd met osteoarticulaire en spier- en skeletaandoeningen (kreupelheid, hoefbevangenheid, osteoarthritis, synovitis, tendinitis, etc.).
- Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking.
- Vermindering van viscerale pijn geassocieerd met koliek.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceratie of bloeding bestaat, om hun situatie niet te verergeren.
Niet gebruiken bij hart-, lever- of nierziekten.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of acetylsalicylzuur of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bloeddyscrasie, coagulopathie of hemorragische diathese. Geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

6. BIJWERKINGEN

Intramusculaire injectie van ketoprofen kan milde, voorbijgaande, necrotische subklinische spierlaesies veroorzaken die geleidelijk verdwijnen in de dagen na beëindiging van de behandeling. Toediening in het nekgebied minimaliseert de uitbreiding en de ernst van dergelijke laesies.

Na een eenmalige extravasculaire toediening van het aanbevolen volume van het diergeneesmiddel, werden bij paarden voorbijgaande lokale reacties waargenomen die na 5 dagen verdwenen.

Als gevolg van het werkingsmechanisme van ketoprofen kunnen na herhaalde toedieningen erosieve en ulcereuze laesies van het maag-darmkanaal ontstaan.

Net als bij alle NSAID's kan bij bepaalde individuen maag- of nierintolerantie optreden als gevolg van de remmende werking op de synthese van prostaglandinen.

Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden stopgezet en moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting 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 {details van het nationaal meldsysteem }.

7. DOELDIERSOORTEN

Rundvee, varkens en paarden

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

Intramusculair of intraveneus gebruik.

- Rundvee:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 1 ml van het geneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht/dag, intraveneus of intramusculair toegediend, bij voorkeur in het nekgebied.

De duur van de behandeling is 1-3 dagen en moet worden vastgesteld overeenkomstig de ernst en duur van de symptomen.

- Varkens:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 1 ml van het geneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht/dag, eenmalig intramusculair toegediend. Afhankelijk van de waargenomen reactie en op basis van de baten/risico-analyse door de verantwoordelijke dierenarts kan de behandeling worden herhaald met tussenpozen van 24 uur voor een maximum van drie behandelingen. Elke injectie moet op een andere plaats worden toegediend.

- Paarden:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 0,75 ml van het geneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht/dag, intraveneus toegediend.

De duur van de behandeling is 1-5 dagen en moet worden vastgesteld overeenkomstig de ernst en duur van de symptomen. In geval van kolieken is één injectie normaliter voldoende. Een tweede toediening van ketoprofen vereist een klinische herbeoordeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Rundvee:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul uur

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

Wanneer de injectieflacon voor het eerst wordt geopend, moet aan de hand van de houdbaarheidsdatum die op deze bijsluiters is vermeld, worden bepaald op welke datum het in de injectieflacon achtergebleven product moet worden weggegooid. Deze vervaldatum moet in de daarvoor bestemde ruimte worden geschreven.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De aanbevolen dosis niet overschrijden. De aanbevolen behandelingsperiode niet overschrijden.

Het gebruik van ketoprofen wordt afgeraden bij veulens jonger dan één maand.

Bij toediening aan dieren jonger dan 6 weken, aan pony's of aan bejaarde dieren is het noodzakelijk de dosis nauwkeurig aan te passen en een nauwgezette klinische follow-up uit te voeren. Vermijd intra-arteriële injecties.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

Aangezien maagzweren vaak voorkomen bij PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrom, wegwijnziekte), wordt het gebruik van ketoprofen bij varkens die aan deze pathologie lijden afgeraden, teneinde hun situatie niet te verergeren. Bij paarden moet extravasculaire toediening worden vermeden.

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

Er kunnen overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkende bestanddeel of een van de hulpstoffen 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.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen. In geval van accidenteel contact met de huid, ogen en slijmvliezen, dient het getroffen gebied onmiddellijk grondig te worden gewassen met schoon stromend water. Wanneer irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren (ratten, muizen, konijnen) en rundvee zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op bijwerkingen. Mag bij drachtige koeien worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond tijdens de dracht bij zeugen en merries.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Mag worden gebruikt bij lacterende koeien en zeugen.

Gebruik bij lacterende merries wordt afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Gelijktijdige toediening van diuretica of potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden wegens een toename van renale stoornissen, waaronder nierfalen. Dit is secundair aan de verminderde bloeddorstrooming veroorzaakt door de remming van de prostaglandinesynthese.

- Andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), corticosteroiden, anticoagulantia of diuretica niet gelijktijdig of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel toedienen, aangezien het risico op gastro-intestinale ulcera en andere bijwerkingen kan toenemen.

- Voor de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

- Ketoprofen is sterk gebonden aan plasmaproteïnen en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen kan leiden tot gastro-intestinale ulceratie, verlies van proteïnen, lever- en nierstoornissen.

In tolerantiestudies bij varkens vertoonde tot 25% van de dieren die gedurende drie dagen werden behandeld met driemaal de maximale aanbevolen dosis (9 mg/kg lichaamsgewicht) of gedurende driemaal de maximale aanbevolen tijd (9 dagen) met de aanbevolen dosis (3 mg/kg lichaamsgewicht) erosieve en/of ulceratieve laesies in zowel het aglandulaire (pars oesophagica) als het glandulaire deel van de maag. Vroege tekenen van toxiciteit zijn verlies van eetlust en kleverige ontlasting of diarree.

Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel bij rundvee, tot 3 maal de aanbevolen dosis of gedurende 3 maal de aanbevolen behandelingsduur (9 dagen), leidde niet tot klinische tekenen van intolerantie. Wel werden op de injectieplaats van de behandelde dieren ontstekingen en necrotische subklinische laesies vastgesteld, alsmede een stijging van de CPK-spiegels. Het histopathologische onderzoek heeft erosieve of ulceratieve laesies in het maag-darmkanaal gerelateerd aan beide doseringsregimes aangetoond.

Paarden tolereerden intraveneuze doseringen van ketoprofen tot 5 keer de aanbevolen dosis en gedurende drie keer de aanbevolen duur (15 dagen) zonder aanwijzingen van toxische effecten.

Wanneer klinische tekenen van overdosering worden waargenomen, is er geen specifiek antidotum; daarom dient een symptomatische behandeling te worden opgestart.

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 of apotheker 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

Maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml
Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 50 ml
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 100 ml
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 250 ml

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

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.

Emdoka bv

John Lijssenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgium
Phone +32 (0)3 315 04 26

BE-V587546