

BIJSLUITER**KETOPROCEN 100 mg/ml oplossing voor injectie****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:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Spanje)
Tel. 34 977 757 273

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Ketoprofen

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

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Andere hulpstoffen q.s.

Heldere gelige oplossing zonder zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Paarden:

- Verlichting van ontsteking en pijn bij spier- en skeletaandoeningen.
- Symptomatische behandeling van viscerale pijn geassocieerd met kolieken. Postoperatieve pijn en ontsteking.

Runderen:

- Ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling van spier- en skeletaandoeningen.
- Vermindering van koorts en benauwdheid in verband met bacteriële luchtwegaandoeningen, indien gebruikt in combinatie met antimicrobiële therapie, indien van toepassing.
- Vermindering van mammair oedeem.
- Ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende behandeling bij tekenen van acute klinische mastitis in combinatie met antimicrobiële therapie.

Varkens:

- Vermindering van pyrexie bij luchtwegaandoeningen.
- Behandeling van postpartum dysgalactie syndroom, mastitis metritis agalactie syndroom.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nierziekten.

Niet gebruiken bij dieren waarbij de mogelijkheid op gastro-intestinale ulceratie of bloedingen bestaat.

Niet gebruiken bij dieren waarbij aanwijzingen bestaan voor een bloeddyscrasie of bloedvaatstoornissen.

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

Niet toedienen in combinatie met corticoïden, diuretica of anticoagulantia.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden kunnen irritatie of gastro-intestinale ulceratie voorkomen.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paarden, runderen en varkens.

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

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Paarden: Intraveneuze injectie.

- Voor gebruik bij spier- en skeletaandoeningen is de dosering 2,2 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende maximaal 3 tot 5 dagen.
- Voor gebruik bij kolieken is de dosering 2,2 mg ketoprofen per kg, d.w.z. 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht, in een eenmalige injectie.

In het algemeen is één injectie voldoende: elke extra injectie moet worden voorafgegaan door een klinische herbeoordeling van het dier.

Runderen:

Intramusculaire of intraveneuze injectie.

Aanbevolen dosis: 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende maximaal 1 tot 3 dagen.

Varkens:

Intramusculaire injectie.

Aanbevolen dosis: 3 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel voor elke 33 kg lichaamsgewicht, in een eenmalige dosis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet mengen met een andere stof in dezelfde spuit.

Voor gebruik van meerdere injectieflacons wordt een aspiratiennaald of een multidoseerspuit aanbevolen om overmatig doorboren van de stop te voorkomen. De dop kan veilig tot 30 keer worden doorgeprikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Paarden: Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: nul uur.

Runderen: Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: nul uur

Varkens: Vlees en slachtafval: 4 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket is vermeld na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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's inhouden. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan een verlaagde dosering en een zorgvuldige behandeling nodig zijn.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Overschrijd de aangegeven dosis of duur van de behandeling niet.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit. Tijdens de behandeling moet voor voldoende water worden gezorgd.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Vermijd spatten op de huid en in de ogen. Spoel grondig met water als dit gebeurt. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Bij laboratoriumonderzoek bij ratten, muizen en konijnen en bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Kan tijdens de dracht en lactatie bij runderen worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Niet gebruiken bij drachtige merries.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht van zeugen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen samen met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, glucocorticoïden of met diuretica of anticoagulantia.

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

Gelijktijdige toediening met nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Aangezien ketoprofen de aggregatie van bloedplaatjes kan remmen en gastro-intestinale ulceraties kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen met hetzelfde bijwerkingenprofiel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen klinische verschijnselen waargenomen wanneer ketoprofen gedurende 15 dagen werd toegediend aan paarden in een dosis van 5 maal de aanbevolen dosis, aan runderen in een dosis van 5 maal de aanbevolen dosis gedurende 5 dagen, of aan varkens in een dosis van 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 3 dagen.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

Februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

- 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 10 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.

Toedieningsvoorwaarden: Toediening door een dierenarts (in geval van intraveneuze toediening) of onder zijn directe verantwoordelijkheid.

BE-V587031