

BIJSLUITER

KetoProPig 100 mg/ml, orale oplossing voor gebruik in drinkwater, voor varkens

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

Registratiehouder:

Labiana Life Sciences S.A.U.
Venus, 26, Can Parellada
08228 Terrassa - Barcelona
Espagne

Distributeur:

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80,
2600 Antwerp, Belgium

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KetoProPig 100 mg/ml, orale oplossing voor gebruik in drinkwater, voor arken

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen	100 mg
------------	--------

Hulpstoffen:

Benzylalcohol	20 mg
---------------	-------

4. INDICATIES

Symptomatische behandeling ter reductie van koorts in geval van acute infectieuze respiratoire aandoeningen bij vleesvarkens, in combinatie met een gepaste anti-infectieuze therapie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ketoprofen.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende allergie voor aspirine.

Niet gebruiken bij drachtige dieren .

Niet gebruiken bij varkens die reeds lijden aan maagzweren, om derhalve de situatie niet te verergeren.

6. BIJWERKINGEN

De voedselopname kan afnemen ten gevolge van de behandeling en door de tijdens de behandeling geïnduceerde maagzweren.

In tolerantie studies werden zweren waargenomen bij maximaal 70% van de behandelde dieren.

Bij toediening verspreid over periode van 24 uur , werden geen ernstige zweren waargenomen.

Bij een onderbroken toediening van het product (maximaal 3 uur durende toediening), werd minstens 12% ernstige zweren waargenomen. Drie dagen na beeindiging van de toediening, herstellen de maagzweren zich over het algemeen (met wat achterblijvende littekens) of zijn in een fase van herstel of littekenvorming.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Vleesvarkens

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

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, opgelost in drinkwater. Een toediening verspreid over een periode van 24 uur wordt aanbevolen.

De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid is 3 mg ketoprofen per kilogram lichaamsgewicht, overeenkomende met 0,03 ml KetoProPig 10% Orale Oplossing per kilogram lichaamsgewicht.

Behandelingsduur: 1 dag. Op basis van een baten-risico analyse van de dierenarts kan een verlengde toediening van 1 tot maximaal 2 dagen overwogen worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het gemedicineerde water dient de enige watervoorziening te zijn gedurende de behandelingsperiode. Ververs het gemedicineerde water iedere 24 uur . Het product mag direct in de hoofdwatertank worden gedaan , of kan via een water doseer pomp worden toegevoegd . Wanneer de behandelingsperiode is beeindigd, dienen de varkens te worden voorzien van ongemedicineerd water.

De wateropname van de te behandelen varkens dient te worden gemeten, voorafgaande aan de berekening van de totaal toe te dienen hoeveelheid product per dag.

Onderstaande berekening dient te worden gemaakt om vast te kunnen stellen hoeveel KetoProPig 100 mg/ml orale oplossing in milliliters moet worden toegevoegd aan de dagelijkse hoeveelheid drinkwater:

$$\frac{0,03 \text{ ml KetoProPig 100 mg/ml}}{\text{kg lichaamsgewicht / dag}} \times \frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde hoeveelheid drinkwater / dier (liter)}} = \text{ml KetoPro Pig 100 mg/ml / liter drinkwater}$$

Om overdosering te voorkomen, dienen de varkens te worden ingedeeld in groepen op basis van lichaamsgewicht. Schat het gemiddelde lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk.

10. WACHTTERMIJN

(orgaan)Vlees: 2 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel heeft geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 4 maanden

Houdbaarheid na oplossen: 24 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vermijd het gebruik bij uitgedroogde, hypovolemische varkens of bij varkens met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico bestaat op een verhoogde renale toxiciteit. Het gebruik bij zeer jonge dieren kan bijkomende risico's met zich meebrengen: echter, indien het wordt toegepast behoeven deze dieren een nauwkeurige klinische behandeling.

Doordat ketoprofen zweren kan veroorzaken, wordt het gebruik niet aanbevolen in gevallen van PMWS (Post- Weaning Multisystemic Wasting Syndrome), aangezien zweren reeds frequent met deze aandoening zijn geassocieerd.

De aanbevolen hoeveelheid niet overschrijden, om zo het risico op bijwerkingen te verlagen.

Om het optreden van zweren te beperken, wordt een toediening verspreid over een periode van 24 uur aanbevolen.

Om veiligheidsredenen dient bij de toediening van het product de maximale behandelingsperiode van 3 dagen niet te worden overschreden.

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen of bij maagdarmproblemen, wanneer er kans op maagdarmulceraties of bloedingen bestaat, of bij tekenen van bloedstollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ketoprofen of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende allergie voor aspirine.

In geval van ernstige bijwerkingen, zoals aanwijzigingen voor zweren of maagdarmbloedingen, dient

het gebruik van het product te worden gestaakt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Voorafgaande behandelingen met andere ontstekingsremmende stoffen, kunnen resulteren in bijkomende of toegenomen bijwerkingen. Dien geen corticosteroïden of andere NSAID's tegelijkertijd, of binnen 24 uur voor/na toediening, toe. Bij het vaststellen van de behandelingsvrije periode, dienen de farmacologische eigenschappen van de eerder toegediende producten in acht te worden genomen. Ketopropig 100 mg/ml dient niet te worden toegediend in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroïden. Zweren in het maagdarmkanaal kunnen verergeren door toediening van corticosteroïden bij dieren die reeds NSAID's toegediend hebben gekregen. Het tegelijkertijd toedienen van werkzame bestanddelen die zeer sterk aan plasma eiwitten binden, kan resulteren in een competitief effect op ketoprofen, met een mogelijk toxisch effect tot gevolg door de hoge ongebonden fractie van het diergeneesmiddel.

Vermijd de combinatie met antistollingsmiddelen, met name coumarine derivaten zoals warfarine.

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

Draag bij het mengen van het diergeneesmiddel persoonlijke beschermende uitrusting, bestaande uit rubber handschoenen en een veiligheidsbril.

In geval van accidenteel morsen op de huid, het besmette huidoppervlak onmiddellijk wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig spoelen met schoon, stromend water. Raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Besmette kleding dient te worden verwijderd en iedere spat op de huid dient onmiddellijk te worden afgewassen. Na gebruik handen wassen.

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen voorkomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

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

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

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

April 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V329567

Op diergeneeskundig voorschrift

Ketoprofen, 2-(fenyl 3benzoyl) propionzuur, is een non-steroidaal ontstekingsremmend middel, behorende tot de arylpropionzuur groep. Ketoprofen remt de biosynthese van PGE2 en PGF2 alfa, zonder de ratio van PGE2/PGF2 alfa en thromboxanen te beïnvloeden.

Ondanks dat het een cyclo-oxygenaseremmer is, wordt aangenomen dat ketoprofen lysosomale membranen stabiliseert en het de werking van bradykinine antagoneert.

Ketoprofen bezit ontstekingsremmende, pijnstillende en koortsremmende eigenschappen.

De ontstekingsremmende eigenschap wordt versterkt door een enantiomeer conversie van de (R) in de (S) vorm. Het is de (S) vorm die bekend staat als de ondersteunende factor voor de voornaamste ontstekingsremmende werking van ketoprofen.

Iedere flacon is voorzien van een polypropyleen maatbeker, met een verdeling van 10 tot 75 ml.