

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ketoprofen 100,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	10,0 mg
Arginine	
Citroenzuur (voor aanpassing van de pH)	
Water voor injecties	

Heldere, enigszins gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, varken, paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- luchtweginfecties.
- mastitis.
- osteo-articulaire en musculoskeletale aandoeningen zoals kreupelheid, artritis.
- om het opstaan na het afkalven te vergemakkelijken.
- verwondingen.

Indien nodig dient ketoprofen toediening gecombineerd te worden met een passende antibacteriële therapie.

Varken:

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Postpartum Dysgalactie Syndroom (PPDS) (MMA - Mastitis Metritis Agalactia syndroom).
- luchtweginfecties.

Indien nodig dient ketoprofen toediening gecombineerd te worden met een passende antibacteriële therapie.

Paard:

Osteo-articulaire en musculoskeletale aandoeningen gepaard gaand met acute pijn en ontsteking:

- kreupelheid van traumatische oorsprong.
- artritis.
- osteitis.
- tendinitis, bursitis
- hoeftkatrolontsteking
- laminitis
- myositis

Ketoprofen is ook geïndiceerd voor post-chirurgische ontstekingen en symptomatische therapie van koliek.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties of bloedingen.

Niet gebruiken bij lever-, nier- of hartaandoeningen.

Niet gebruiken bij bloeddyscrasie, coagulopathie of hemorragische diathese.

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

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan bijkomende risico's met zich meebrengen. Indien zulk gebruik onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dosering te verlagen en de dieren onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren of bij dieren in shock vanwege het mogelijke risico op verhoogde niertoxiciteit.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Bij afwezigheid van veiligheidsstudies is gebruik bij veulens jonger dan 15 dagen niet toegestaan.

De aanbevolen dosering of behandelingsduur niet overschrijden.

Tijdens de behandeling moeten de dieren steeds over voldoende drinkwater beschikken.

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

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen en/of benzylalcohol 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.

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken na huid- of oogcontact. Vermijd contact met de huid en de ogen.

In geval van huidcontact grondig wassen met zeep en water. In geval van oogcontact overvloedig spoelen met water gedurende 15 minuten. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, varken, paard.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Nierinsufficiëntie² Irritatie op de injectieplaats³ Gebrek aan eetlust⁴ Maagirritaties⁵

¹ In dit geval moet de behandeling worden stopgezet.

² Verminderde nierfunctie

³ Voorbijgaand, na intramusculaire injectie.

⁴ Omkeerbaar, na herhaalde toediening (alleen voor varkens).

⁵ Maagintolerantie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten, muizen en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij drachtige koeien.

Bij afwezigheid van onderzoeken bij varkens mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Niet gebruiken bij drachtige merries.

Lactatie:

Kan worden gebruikt bij lacterende koeien of zeugen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), corticosteroïden, diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen of anticoagulantia gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe. Ketoprofen wordt in hoge mate aan plasma-eiwitten gebonden en kan concurreren met andere sterk eiwitgebonden geneesmiddelen, zoals anticoagulantia.

Gezien het feit dat ketoprofen de trombocytenaggregatie kan remmen, hetgeen gastro-intestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die dezelfde bijwerkingen vertonen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Rund: intramusculaire (i.m.) of intraveneuze (i.v.) toediening.

Varken: intramusculaire (i.m.) toediening.

Paard: intraveneuze (i.v.) toediening.

Rund: 3 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht), intraveneus of diep intramusculair toegediend, éénmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

Paard: 2,2 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht), intraveneus toegediend, éénmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Om koliek te behandelen is één injectie meestal voldoende. De behandeling mag pas worden herhaald nadat het paard opnieuw klinisch is onderzocht.

Varken:

3 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht), eenmalig diep intramusculair toegediend.

De rubberen stop kan tot 20 keer veilig worden aangeprikt.

Gebruik bij het in één keer behandelen van een groep dieren (varkens), een afzuignaald die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om overmatig aanprikken te voorkomen. De aftreknaald dient na de behandeling te worden verwijderd.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering kan leiden tot maagdarmzweren, lever- en nierbeschadigingen. Verlies van eetlust, overgeven en diarree kunnen voorkomen.

Bij symptomen van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart en kan het nodig zijn om de behandeling met ketoprofen stop te zetten.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:	Vlees en slachtafval:	4 dagen.
	Melk:	Nul uur.

Paarden:	Vlees en slachtafval:	4 dagen.
----------	-----------------------	----------

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

Varkens:	Vlees en slachtafval:	4 dagen.
----------	-----------------------	----------

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE03.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel van de propionzuurklasse, behorend tot de subgroep van carbonzuurderivaten. Ketoprofen heeft alle drie de specifieke eigenschappen van NSAID's, namelijk ontstekingsremmend, pijnstillend en koortswerend. Het primaire farmacologische werkingsmechanisme is gebaseerd op de remming van de prostaglandinesynthese door remming van de cyclo-oxygenaseroute van het arachidonzuurmetabolisme. De vorming van bradykinine wordt geremd.

Ketoprofen	remt	de	thrombocytenaggregatie.
------------	------	----	-------------------------

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Ketoprofen wordt snel geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt in minder dan 60 minuten na injectie. De absolute biologische beschikbaarheid varieert van 80 tot 95%. Ketoprofen wordt snel uitgescheiden, met name via de urine, binnen 96 uur. De concentratie ketoprofen op de plaats van ontsteking is hoog en houdt aan gedurende ten minste 30-36 uur na een enkele intraveneuze injectie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.
Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren na eerste opening van de primaire verpakking:

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II amberkleurige glazen flacon, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule of flip-off dop met polypropyleen afdekking, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml oplossing voor injectie.
Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml oplossing voor injectie.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 128954

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 maart 2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04 februari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketosol, 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

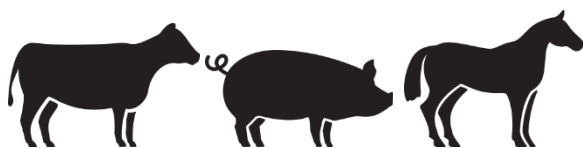
Ketoprofen.....100,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORTEN



Rund, varken, paard.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculair (i.m.) gebruik (rund, varken), voor intraveneus (i.v.) gebruik (rund, paard).

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen: Vlees en slachtafval: 4 dagen.
 Melk: Nul uur.

Paarden: Vlees en slachtafval: 4 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens: Vlees en slachtafval: 4 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na opening binnen 28 dagen gebruiken.

Eenmaal aangestipt gebruik voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

Na openen van de primaire verpakking niet bewaren boven 25°C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 128954

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

50 ml, 100 ml glazen glacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketosol, 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Ketoprofen.....100,0 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken, paard.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair (i.m.) (rund, varken), intraveneus (i.v.) (rund, paard).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:	Vlees en slachtafval:	4 dagen.
	Melk:	Nul uur.

Paarden:	Vlees en slachtafval:	4 dagen.
----------	-----------------------	----------

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

Varkens:	Vlees en slachtafval:	4 dagen.
----------	-----------------------	----------

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na opening binnen 28 dagen gebruiken.

Eenmaal aangestipt gebruik voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

Na openen van de primaire verpakking niet bewaren boven 25°C.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

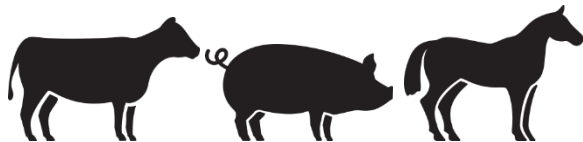
Ketoprofen 100,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10,0 mg

Heldere, enigszins gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten



Rund, varken, paard.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- luchtweginfecties.
- mastitis.
- osteo-articulaire en musculoskeletale aandoeningen zoals kreupelheid, artritis.
- om het opstaan na het afkalven te vergemakkelijken.
- verwondingen.

Indien nodig dient ketoprofen toediening gecombineerd te worden met een passende antibacteriële therapie.

Varken:

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Postpartum Dysgalactie Syndroom (PPDS) (MMA - Mastitis Metritis Agalactia syndroom).
- luchtweginfecties.

Indien nodig dient ketoprofen toediening gecombineerd te worden met een passende antibacteriële therapie.

Paard:

Osteo-articulaire en musculoskeletale aandoeningen gepaard gaand met acute pijn en ontsteking:

- kreupelheid van traumatische oorsprong.
- artritis.
- osteitis.
- tendinitis, bursitis
- hoefkatrolontsteking
- laminitis
- myositis

Ketoprofen is ook geïndiceerd voor post-chirurgische ontstekingen en symptomatische therapie van koliek.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties of bloedingen.

Niet gebruiken bij lever-, nier- of hartaandoeningen.

Niet gebruiken bij bloeddyscrasie, coagulopathie of hemorragische diathese.

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

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan bijkomende risico's met zich meebrengen. Indien zulk gebruik onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dosering te verlagen en de dieren onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren of bij dieren in shock vanwege het mogelijke risico op verhoogde niertoxiciteit.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Bij afwezigheid van veiligheidsstudies is gebruik bij veulens jonger dan 15 dagen niet toegestaan.

De aanbevolen dosering of behandelingsduur niet overschrijden

Tijdens de behandeling moeten de dieren steeds over voldoende drinkwater beschikken.

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

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen en/of benzylalcohol 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.

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken na huid- of oogcontact. Vermijd contact met de huid en de ogen.

In geval van huidcontact grondig wassen met zeep en water. In geval van oogcontact overvloedig spoelen met water gedurende 15 minuten. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten, muizen en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij drachtige koeien.

Bij afwezigheid van onderzoeken 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 of zeugen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), corticosteroïden, diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen of anticoagulantia gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe.

Ketoprofen wordt in hoge mate aan plasma-eiwitten gebonden en kan concurreren met andere sterk eiwitgebonden geneesmiddelen, zoals anticoagulantia.

Gezien het feit dat ketoprofen de trombocytenaggregatie kan remmen, hetgeen gastro-intestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die dezelfde bijwerkingen vertonen.

Overdosering:

Overdosering kan leiden tot maagdarmzweren, lever- en nierbeschadigingen. Verlies van eetlust, overgeven en diarree kunnen voorkomen.

Bij symptomen van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart en kan het nodig zijn om de behandeling met ketoprofen stop te zetten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund, varken, paard.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Nierinsufficiëntie ² Irritatie op de injectieplaats ³ Gebrek aan eetlust ⁴ Maagirritatie ⁵

¹ In dit geval moet de behandeling worden stopgezet.

² Verminderde (nieren) nierfunctie

³ Voorbijgaand, na intramusculaire injectie.

⁴ Omkeerbaar, na herhaalde toediening (alleen voor varkens).

⁵ Maagintolerantie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund: intramusculaire (i.m.) of intraveneuze (i.v.) toediening.

Varken: intramusculaire (i.m.) toediening.

Paard: intraveneuze (i.v.) toediening.

Rund: 3 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht), intraveneus of diep intramusculair toegediend, éénmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

Paard: 2,2 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht), intraveneus toegediend, éénmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Om koliek te behandelen is één injectie meestal voldoende. De behandeling mag pas worden herhaald nadat het paard opnieuw klinisch is onderzocht.

Varken:

3 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht), eenmalig diep intramusculair toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De rubberen stop kan tot 20 keer veilig worden aangeprikt.

Gebruik bij het in één keer behandelen van een groep dieren (varkens), een afzuignaald die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om overmatig aanprikken te voorkomen. De aftreknaald dient na de behandeling te worden verwijderd.

10. Wachttijden

Runderen:	Vlees en slachtafval:	4 dagen.
	Melk:	Nul uur.

Paarden:	Vlees en slachtafval:	4 dagen.
----------	-----------------------	----------

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

Varkens:	Vlees en slachtafval:	4 dagen.
----------	-----------------------	----------

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
Na openen van de directe verpakking niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die vermeld staat op het etiket en de doos.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 128954

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen dozen met telkens 1 flacon van 50 ml of 100 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

04 februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi,

Viimsi rural municipality

Harju County 74013

Estland

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD