

BIJSLUITER**Ketochemie, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, 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 VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ketoprofen..... 100,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519)..... 10,0 mg

Oplossing voor injectie.

Heldere, lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)Rund:

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- luchtweginfecties.
- mastitis.
- osteoarticulaire en musculoskeletale aandoeningen zoals kreupelheid, artritis.
- om het opstaan na het afkalven te verlichten.
- verwondingen.

Waar nodig dient ketoprofen gecombineerd te worden met aangepaste antibacteriële therapie.

Varken:

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

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

Waar nodig dient ketoprofen gecombineerd te worden met aangepaste antibacteriële therapie.

Paard:

Osteoarticulaire en musculoskeletale aandoeningen gepaard gaande met acute pijn en ontsteking:

- kreupelheid van traumatische oorsprong.
- artritis.
- osteïtis.

- tendinitis, bursitis
- naviculair syndroom
- hoefbevangenheid
- myositis

Ketoprofen is ook geïndiceerd voor postchirurgische ontstekingen en symptomatische therapie van koliek.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties of bloedingen.

Niet gebruiken bij hart-, lever- of nierziekten.

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

Niet gebruiken bij bloeddyscrasie, coagulopathie of hemorragische diathese.

Niet gelijktijdig met andere NSAID geneesmiddelen gebruiken of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

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

6. BIJWERKINGEN

Door de werking van NSAIDs (remming van de prostaglandinesynthese) kunnen in individuele dieren maag- en darmirritaties of nierproblemen ontstaan.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden. In dit geval moet de behandeling worden gestopt.

Intramusculaire injecties kunnen af en toe tijdelijke irritatie veroorzaken.

Herhaalde toediening aan varkens kan leiden tot een omkeerbaar gebrek aan eetlust.

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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, paard.

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

Rund: intramusculair of intraveneus gebruik.

Varken: intramusculair gebruik.

Paard: intraveneus gebruik.

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

Paard: 2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/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/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht), eenmalig diep intramusculair toegediend.

De rubberen stop kan tot 20 keer veilig worden aangeprikt.

Als u groepen dieren (varkens) in één keer behandelt, gebruik dan een aftapnaald die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om overmatig aanprikken te voorkomen. De aftapnaald dient na de behandeling te worden verwijderd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig als mogelijk worden bepaald.

10. WACHTTIJD(EN)

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 BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Na openen van de primaire verpakking niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

Met voorzichtigheid gebruiken bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren of bij dieren in shock vanwege het mogelijke risico op verhoogde niertoxiciteit.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Bij gebrek aan veiligheidsstudies niet gebruiken bij veulens jonger dan 15 dagen.

De aanbevolen dosering of behandelingsduur niet overschrijden

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel toedient aan de dieren:
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 product 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.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht:

Kan gebruikt worden bij drachtige koeien.

Bij afwezigheid van onderzoeken bij varkens mag het product uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Niet gebruiken bij drachtige merries.

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en bij runderen, en heeft geen teratogene of embryotoxische effecten laten zien.

Lactatie:

Kan gebruikt worden bij lacterende koeien of zeugen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan leiden tot maag-/darmzweren, 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.

Onverenigbaarheden:

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

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 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

Juni 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.

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.

BE-V597484
Op diergeneeskundig voorschrift