

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per ml:

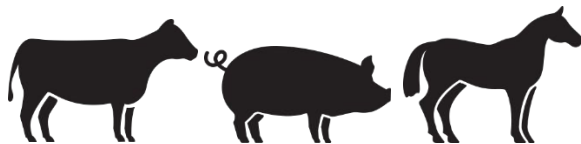
Werkzame bestanddelen:

Ketoprofen.....100,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)10,0 mg

Heldere, enigszins gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Runderen, varkens, paarden.

4. Indicaties voor gebruikRunderen:

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.

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

Varkens:

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 een passende antibacteriële therapie.

Paarden:

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 voor 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:

Overgevoelighedsreacties (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.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht

Laboratoriumonderzoek bij ratten, muizen en konijnen heeft geen aanwijzingen opgeleverd voor 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:

Bij gebrek aan compatibiliteitsonderzoeken mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met andere diergeneesmiddelen.

7. Bijwerkingen

Runderen, varkens, paarden.

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)	Renale insufficiëntie² Irritatie op de injectieplaats³ Gebrek aan eetlust⁴ Magaire irritatie⁵

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:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen: intramusculair (i.m.) of intraveneus (i.v.) gebruik.

Varkens: intramusculair (i.m.) gebruik.

Paarden: intraveneus (i.v.) gebruik.

Runderen: 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.

Paarden: 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.

Varkens:

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

BE-V597484

Verpakkingsgrootten:

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 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

Local representatives and contact details to report suspected adverse events: