

BIJSLUITER**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**

Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Merial, 4 chemin du Calquet, 31057 Toulouse (Frankrijk).

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**KETOFEN 5 mg****3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

Ketoprofen 5 mg – Cellulosum microcristallinum - Saccharos. maltodextrin. - Magnesii stearas - Lactosum qsp 125 mg.

4. INDICATIES

Behandeling van ontsteking en pijn bij aandoeningen van spieren en skelet en bij pijntoestanden bij honden en katten.

Symptomatische behandeling van koorts.

5. CONTRA-INDICATIES

Zoals voor alle NSAID's: maagdarmszweren en hemorragische syndromen.

Nier-, lever- en hartinsufficiëntie.

Gekende overgevoeligheid voor ketoprofen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen werden digestieve intolerantieverschijnselen (braken) vastgesteld. Deze symptomen verdwijnen snel na het beëindigen van de behandeling.

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.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten en kleine honden.

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

Orale toediening.

1 mg actieve stof per kg en per dag in één enkele inname, d.i. 1 tablet van 5 mg per 5 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 à 5 opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Deze behandeling mag voorafgegaan worden door een inspuiting met KETOFEN 1%. De toediening van de tabletten wordt dan gestart de dag na de injectie gedurende 3 à 4 dagen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren op kamertemperatuur, buiten de invloed van warmte en licht.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Bij voorkeur met de voeding toedienen.

Het gebruik bij zeer jonge dieren (< 6 weken) of bij oudere dieren kan een verhoogd risico teweegbrengen en een aandachtige klinische controle is vereist.

Niet gebruiken bij dieren met dehydratatie, hypovolemie of hypotensie, aangezien de renale toxiciteit verhoogd kan zijn.

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

Geen.

Dracht en lactatie

In afwezigheid van specifieke gegevens bij drachtige en/of lakterende teven en kattinnen, wordt het gebruik afgeraden tijdens de dracht en de lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met andere steroïde of niet-steroïde anti-inflammatoire producten, noch met diuretica of anti-coagulantia.

Niet toedienen samen met corticosteroiden.

Het gelijktijdige gebruik van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bvb aminoglycosiden) moet vermeden worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering werden gastrointestinale problemen zoals diarree, braken en maagzweren vastgesteld. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische behandeling en het herstellen van de water-elektrolyten balans moet ingesteld worden in geval van overdosering.

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

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

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

September 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V161271

Doos met 1, 2, 10, 50 en 100 x blister(s) met 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.