

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

KETOXYME 100 mg/ml
oplossing voor gebruik in drinkwater

1. 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:

Andersen S.A.
Avda. de la Llana, 123
08191 Rubí (SPANJE)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26
08228 Terrassa (SPANJE)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOXYME 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater
Ketoprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519) 20 mg
Hulpstoffen q.s. ad 1 mL

Heldere en kleurloze vloeistof.

4. INDICATIE

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij tekenen van bloedstollingsstoornissen.

Niet toedienen aan dieren die vasten of beperkte toegang tot voeder hebben.

Niet gebruiken bij dieren waarbij er een mogelijkheid bestaat van gastro-intestinale veranderingen, zweren of bloedingen, om daardoor de situatie niet te verergeren.

Niet gebruiken bij uitgedroogde, hypovolemische varkens of bij varkens met een lage bloeddruk, aangezien er een potentieel risico bestaat op een verhoogde renale toxiciteit.

Niet toedienen aan varkens gemest op extensieve of semi-extensieve mestbedrijven waar de dieren toegang hebben tot grond of vreemde voorwerpen welke de maag mucosa kunnen beschadigen, of waar er sprake is van hoge wormbesmetting, of waar er sprake is van een zware stress situatie.

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ketoprofen, aspirine of één van de hulpstoffen.

Dien geen andere NSAID's tegelijkertijd, of binnen 24 uur voor/na toediening, toe.

6. BIJWERKINGEN

- Bij gebruik van het diergeneesmiddel volgens de voorgestelde dosering: In zeer zeldzame gevallen kunnen gastrische symptomen optreden (zoals gastritis, gastrische erosie en maagzweren). Bij toediening gedurende een periode van 24 uur zijn geen ernstige zweren waargenomen.
- In zeer zeldzame gevallen kan de voedselinname afnemen.

In tolerantiestudies, waarbij de behandeling gedurende 3 tot 9 dagen werd uitgevoerd, werden in zeer veel gevallen zweren waargenomen. Het wordt aanbevolen het diergeneesmiddel volgens de voorgestelde dosering toe te dienen om het optreden van maagzweren te beperken.

Het is raadzaam de dagelijkse dosis toe te dienen over een periode van 24 uur. De totale dagelijkse dosis mag niet worden toegediend over een kortere dan de aanbevolen periode aangezien is aangetoond dat dit tot meer ernstigere maagzweren kan leiden.

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.

Als er ernstige bijwerkingen zoals tekenen van zweren of gastro-intestinale bloedingen optreden, dient het gebruik van het diergeneesmiddel gestopt te worden en een dierenarts geraadpleegd te worden.

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: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40, bus 40, 1060 Brussel, België. Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions_vet@fagg.be

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

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

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, opgelost in drinkwater in een dosis van 3 mg ketoprofen / kg lichaamsgewicht / dag (overeenkomend met 0,3 ml diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht/dag). Op basis van een risico/baten beoordeling door de dierenarts kan een verlengde toediening van 1 tot maximaal 2 dagen worden overwogen.

Een toediening verspreid over een periode van 24 uur wordt aanbevolen.

Onderstaande berekening dient te worden gemaakt, om te kunnen vaststellen hoeveel diergeneesmiddel moet worden toegevoegd aan de dagelijkse hoeveelheid drinkwater:

$$\frac{0,03 \text{ ml diergeneesmiddel} / \text{kg lichaamsgewicht} / \text{dag}}{\text{lichaamsgewicht (kg)}} \times \text{Gemiddeld} = \frac{\text{Totale volume (ml) / L}}{\text{drinkwater / dag}}$$

Gemiddelde hoeveelheid drinkwater (L/dier)

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Ververs het gemedicineerde water iedere 24 uur.

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

Het diergeneesmiddelmag direct in de hoofdwatertank worden gedaan of kan via een water doseerpomp worden toegevoegd.

Het gemedicineerde water dient de enige watervoorziening te zijn gedurende de behandelingsperiode.

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

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet gebruiken bij uitgedroogde, hypovolemische varkens of bij varkens met een lage bloeddruk, aangezien er een potentieel risico bestaat op een verhoogde renale toxiciteit.

Doordat ketoprofen gastro-intestinale 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 dosering en behandelingsduur niet overschrijden, om zo het risico op bijwerkingen te verlagen.

Indien toegediend aan varkens die jonger zijn dan 6 weken of aan oudere dieren is het noodzakelijk de dosering nauwkeurig aan te passen en ook de gezondheidstoestand van de dieren goed te blijven volgen.

Om het risico op zweren te verlagen, de toediening verspreiden over een periode van 24 uur. Om veiligheidsredenen dient bij de toediening van het diergeneesmiddel de maximale behandelingsperiode van 3 dagen niet te worden overschreden. Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling gestopt te worden en een dierenarts geraadpleegd te worden. Behandeling van de hele groep dient stopgezet te worden.

Voorkom het gebruik bij dieren met een hypoproteïnaemie in verband met het verhoogde toxiciteitsrisico veroorzaakt door een hoge plasmaeiwit binding van ketoprofen, wat kan resulteren in toxische effecten ten gevolge van de niet gebonden fractie van het middel.

Om er zeker van te zijn dat de wateropname voldoende is, de wateropname van de behandelde dieren monitoren. Indien de dagelijkse wateropname onvoldoende is, dienen dieren individueel per injectie behandeld te worden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het mengen van het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact met 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.

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen voorkomen. Als de overgevoeligheid aanhoudt en deze symptomen na blootstelling optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen en vereisen met spoed onderzoek door een arts.

Verontreinigde kleding meteen uittrekken.

Na gebruik handen wassen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen in combinatie met antistollingsmiddelen, met name coumarine derivaten zoals warfarine.

Gelijktijdig gebruik van andere diergeneesmiddelen moet worden beoordeeld door de behandelend dierenarts.

Dien geen corticosteroïden of andere NSAID's tegelijkertijd, of binnen 24 uur voor/na toediening, toe. 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.

Gelijktijdig gebruik van diuretica of potentieel nefrotoxische middelen, geeft een hoger risico op ontwikkeling van een gestoorde nierfunctie secundair aan verminderde bloeddorstrooming veroorzaakt door remming van prostaglandines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosering tot drie maal de aanbevolen dosis kan zweren in het maagdarmkanaal veroorzaken, alsmede eiwitverlies en schade aan nieren en lever. Vroegtijdige verschijnselen van toxiciteit zijn verminderde eetlust en depressie. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Grootte van de verpakking: 1l fles met een maatbeker van polypropyleen met een verdeling van 10 tot 75 ml.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
Kanalisisatie

Op diergeneeskundig voorschrift

Na openen tot uiterlijk gebruiken.
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE-V462195
Lot
EXP