

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere gelige oplossing zonder zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Paarden, runderen en varkens.

4. Indicaties voor gebruik

Paarden:

- Verlichting van ontsteking en pijn bij spier- en skeletaandoeningen.
- Symptomatische behandeling van viscerale pijn geassocieerd met kolieken. Postoperatieve pijn en ontsteking.

Runderen:

- Ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling van spier- en skeletaandoeningen.
- Vermindering van koorts en benauwdheid in verband met bacteriële luchtwegaandoeningen, indien gebruikt in combinatie met antimicrobiële therapie, indien van toepassing.
- Vermindering van mammair oedeem.
- Ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende behandeling bij tekenen van acute klinische mastitis in combinatie met antimicrobiële therapie.

Varkens:

- Vermindering van pyrexie bij luchtwegaandoeningen.
- Behandeling van postpartum dysgalactie syndroom, mastitis metritis agalactie syndroom.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nierziekten.

Niet gebruiken bij dieren waarbij de mogelijkheid op gastro-intestinale ulceratie of bloedingen bestaat.

Niet gebruiken bij dieren waarbij aanwijzingen bestaan voor een bloeddyscrasie of bloedvaatstoornissen.

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

Niet toedienen in combinatie met corticoiden, diuretica of anticoagulantia.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens jonger dan 15 dagen. Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oudere dieren kan extra risico's inhouden. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan een verlaagde dosering en een zorgvuldige behandeling nodig zijn.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Overschrijd de aangegeven dosis of duur van de behandeling niet.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit. Tijdens de behandeling moet voor voldoende water worden gezorgd.

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

De werkzame stof ketoprofen en de hulpstof benzylalcohol kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd onbedoelde zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met de huid en in de ogen.

Bij accidenteel contact met de huid of ogen, het getroffen gebied grondig met water wassen.. Als de irritatie aanhoudt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond.

Handen wassen na gebruik

Dracht:

Bij laboratoriumonderzoek bij ratten, muizen en konijnen en bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Kan tijdens de dracht en lactatie bij runderen worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Niet gebruiken bij drachtige merries.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht van zeugen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie bij koeien worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen samen met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, glucocorticoïden of met diuretica of anticoagulantia.

Ketoprofen kan sterk gebonden zijn aan plasmaproteïnen en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden.

Gelijktijdige toediening met nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Aangezien ketoprofen de aggregatie van bloedplaatjes kan remmen en gastro-intestinale ulceraties kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen met hetzelfde bijwerkingenprofiel.

Overdosering:

Er werden geen klinische verschijnselen waargenomen wanneer ketoprofen gedurende 15 dagen werd toegediend aan paarden in een dosis van 5 maal de aanbevolen dosis, aan runderen in een dosis van 5

maal de aanbevolen dosis gedurende 5 dagen, of aan varkens in een dosis van 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 3 dagen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Toediening door een dierenarts (in geval van intraveneuze toediening) of onder zijn directe verantwoordelijkheid.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paarden, runderen en varkens.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gastro-intestinale irritatie, gastro-intestinale ulceratie
---	--

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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem adversedrugsreactions_vet@faggafmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Paarden: Intraveneuze injectie.

- Voor gebruik bij spier- en skeletaandoeningen is de dosering 2,2 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende maximaal 3 tot 5 dagen.

- Voor gebruik bij kolieken is de dosering 2,2 mg ketoprofen per kg, d.w.z. 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht, in een eenmalige injectie.

In het algemeen is één injectie voldoende: elke extra injectie moet worden voorafgegaan door een klinische herbeoordeling van het dier.

Runderen:

Intramusculaire of intraveneuze injectie.

Aanbevolen dosis: 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende maximaal 1 tot 3 dagen.

Varkens:

Intramusculaire injectie.

Aanbevolen dosis: 3 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel voor elke 33 kg lichaamsgewicht, in een eenmalige dosis.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet mengen met een andere stof in dezelfde spuit.

Voor gebruik van meerdere injectieflacons wordt een aspiratiernaald of een multidoseerspuit aanbevolen om overmatig doorboren van de stop te voorkomen. De dop kan veilig tot 30 keer worden doorgeprikt.

10. Wachttijden

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: Nul dagen.

Runderen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: Nul dagen.

Varkens: Vlees en slachtafval: 4 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op etiket of buitenverpakking 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 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 of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift

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

Nummer van de vergunninge:

BE-V587031

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 50 ml.
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 100 ml.
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

01/2026

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:

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Spanje)
Tel. +34 977 757 273
E-mail. farmacovigilancia@cenavisa.com

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.