

BIJSLUITER**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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL, 4 chemin du Calquet, 31057 Toulouse (Frankrijk)

Of

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOFEN 1%, 10 mg/ml oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 10 mg

Hulpstoffen :

Benzyl alcohol 10 mg

Water voor inspuitsbare bereidingen

4. INDICATIES

Vermindering van pijn en ontstekingen geassocieerd met aandoeningen ter hoogte van spieren en skelet of andere pijnlijke toestanden bij hond en kat.

Symptomatische behandeling van koortstoestanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Maag- en darmulcera en stollingsstoornissen.

Nier-, lever- en hartinsufficiëntie.

Gekende overgevoeligheid voor ketoprofen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen worden tekenen van spijsverteringsintolerantie (braken) vastgesteld. Bij stopzetten van de behandeling verdwijnen deze klachten.

Een lokale reactie (zwellings of lokaal oedeem) kan optreden na intramusculaire of subcutane toediening.

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

Hond en kat.

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

Hond: intramusculaire, subcutane of intraveneuze toediening.

Kat: subcutane toediening.

Posologie: 2 mg actief bestanddeel per kg, hetzij 0,2 ml per kg lichaamsgewicht, één keer per dag, gedurende 1 à 3 opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen bekend

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm tegen warmte en licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

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

De gebruikelijke regels van asepsis naleven.

Het gebruik bij zeer jonge dieren (< 6 weken) en oudere dieren kan een bijkomend risico met zich meebrengen en een aandachtige klinische controle is vereist.

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

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

Contact met de huid en de ogen vermijden. Overvloedig met water spoelen indien noodzakelijk.

Als de irritatie aanhoudt een arts raadplegen.

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

De handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie

Wegens het ontbreken van specifieke gegevens bij de teef of kattin, wordt aangeraden het product niet te gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet associëren met andere steroïdale en niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen noch met diuretica of anticoagulantia.

Het gelijktijdig gebruik met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bvb aminoglycosides) moet vermeden worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen ander ongewenst effect dan deze vermeld in de rubriek 'Bijwerkingen' werd vastgesteld na toediening van een dubbele dosis gedurende driemaal de aanbevolen tijdsduur.

Onverenigbaarheden

Niet met andere stoffen mengen in dezelfde spuit.

**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

Augustus 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V158654

Flacon van 20 of 50 ml.

Bruin glas type I.

Stop in elastomeer (chlorobutyl derivaat).

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

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.