

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

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

### 2. Samenstelling

Elke ml bevat:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Ketoprofen 100 mg

#### **Hulpstoffen:**

Benzylalcohol (E1519), 10 mg.

Een heldere, kleurloze tot gele oplossing. Vrij van zichtbare deeltjes.

### 3. Doeldiersoort(en)

Runderen, varkens en paarden.

### 4. Indicaties voor gebruik

*Runderen:* Ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spier- en skeletaandoeningen en aandoeningen aan de uier.

*Varkens:* Ontstekingsremmende en koortsverlagende behandeling van post-partum dysgalactiesyndroom-PDS- (metritis-mastitis-agalactiesyndroom) en aandoeningen van de luchtwegen.

*Paarden:* Ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling van ziekten van het musculoskeletale systeem en de gewrichten.

Symptomatische pijnstillende behandeling bij koliek, postoperatieve pijn en zwelling.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, bloeddyscrasie of hart-, lever- of nieraandoeningen.

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

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 1 maand.

Niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na andere andere niet-steroïde ontstekings-remmers (NSAID's) toedienen.

### 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 intra-arteriële injectie.

De aanbevolen dosering of behandelingsduur niet overschrijden.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, omdat er een potentieel verhoogd risico is op renale toxiciteit.

In geval van koliek mag een bijkomende dosis enkel na een grondig klinisch onderzoek worden toegediend.

Tijdens de behandeling moeten de dieren steeds over voldoende drinkwater kunnen beschikken.

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

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

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

In geval van accidenteel contact met de huid en ogen, overvloedig spoelen met water. Indien de irritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten, muizen en konijnen en bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Kan bij runderen tijdens de dracht worden gebruikt.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de vruchtbaarheid, de dracht of de foetale gezondheid van paarden. Niet gebruiken bij drachtige paarden.

Lactatie:

Kan worden gebruikt bij koeien en zeugen tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na andere andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) of glucocorticoïden toedienen.

Gelijktijdig toedienen van diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen en anticoagulantia moet worden vermeden.

Ketoprofen wordt in hoge mate aan plasmaproteïnen gebonden en kan in competitie treden met andere sterk proteïnegebonden geneesmiddelen, zoals anticoagulantia.

Omwille van het feit dat ketoprofen de trombocytenaggregatie kan remmen en gastro-intestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het niet in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt worden die dezelfde bijwerkingen vertonen.

Overdosering:

Er werden geen klinische tekenen vastgesteld bij de toediening van het diergeneesmiddelaan paarden bij 5 keer (11 mg/kg) de aanbevolen dosis gedurende 15 dagen, aan runderen bij 5 keer (15 mg/kg/dag) de aanbevolen dosis gedurende 5 dagen of aan varkens bij 3 keer (9 mg/kg/dag) de aanbevolen dosis gedurende 3 dagen.

Ketoprofen kan overgevoeligheid veroorzaken en ook een nadelige invloed hebben op het darmslijmvlies. Als gevolg hiervan kan het nodig zijn om de behandeling met ketoprofen stop te zetten en de symptomen te behandelen.

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

Niet van toepassing.

## Belangrijke onverenigbaarheden

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

## **7. Bijwerkingen**

Runderen en paarden:

|                                                                                     |                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Irritatie op de injectieplaats <sup>1</sup><br>Maag- en darmirritatie <sup>2</sup><br>Maag- en darmulceratie <sup>2</sup><br>Allergische reactie |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Varkens:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Irritatie op de injectieplaats <sup>1</sup><br>Maag- en darmirritatie <sup>2</sup><br>Maag- en darmulceratie <sup>2</sup><br>Allergische reactie<br>Gebrek aan eetlust <sup>3</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> tijdelijke na herhaalde intramusculaire injecties

<sup>2</sup> door het werkingsmechanisme van ketoprofen waaronder inhibitie van de prostaglandinensynthese

<sup>3</sup> reversibel na herhaalde toediening

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 de lokale vertegenwoordiger van 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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

*Rund:* intramusculaire of intraveneuze toediening.

Eenmaal daags 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel/100 kg LG) gedurende maximaal 3 dagen.

*Varken:* intramusculaire toediening.

Eenmalig 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel/100 kg LG).

*Paard:* intraveneuze toediening.

Eenmaal daags 2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/45 kg LG) gedurende 3 – 5 dagen.

Ingeval van koliek mag de behandeling pas worden herhaald na een nieuw klinisch onderzoek.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Maximaal volume per injectieplaats bij intramusculaire toediening is 5 ml.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De rubberen stop mag niet meer dan 166 keer worden doorprikt.

#### **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafvan (runderen, varkens, paarden): 4 dagen.

Melk (runderen): nul uren.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket 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**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V410663

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

Kartonnen doos met 6, 10 of 12 injectieflacons van 100 ml.

Kartonnen doos met 6, 10 of 12 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**

Maart 2025

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:

Industrial Veterinaria S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Spanje

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland  
Tel.: +32 475 367 776

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.

## 17. Overige informatie

Ketoprofen behoort tot de groep van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) met anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Niet alle aspecten van het werkingsmechanisme van ketoprofen zijn gekend. De werking wordt deels bereikt doordat ketoprofen de aanmaak van prostaglandinen en leucotriënen remt, respectievelijk via de enzymen cyclooxygenase en lipoxygenase.

Bovendien remt ketoprofen de vorming van bradykinine alsook de trombocyten-aggregatie.