

**BIJSLUITER:****COXOFEN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens****Ketoprofen****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:

Vetpharma Animal Health S.L

Les Corts 23

08028 Barcelona

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanje

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,

Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)

Spanje

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

Ketoprofen

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN**

Per ml:

Ketoprofen 100 mg

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

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

**4. INDICATIES***Runderen:* Ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spier- en skeletaandoeningen en aandoeningen aan de uier.*Varkens:* ontstekingsremmende en koortsverlagende behandeling van postpartum dysgalactia syndroom –PDS - (metritis-mastitis-agalactia syndroom) en bij aandoeningen van de luchtwegen*Paarden:* ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij skeletspierstelsel- en gewrichtsaandoeningen.

Symptomatische pijnstillende behandeling bij koliek, postoperatieve pijn en zwelling.

**5. CONTRA-INDICATIES**

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

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

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 1 maand.

Niet gelijktijdig gebruiken met of binnen 24 uur na andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's).

## 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen) kunnen deze verschijnselen worden waargenomen:

- tijdelijke irritatie na herhaalde intramusculaire injecties
- maag- en darmirritatie of -ulceratie (als gevolg van het werkingsmechanisme van ketoprofen, onder andere inhibitie van de prostaglandinesynthese)
- reversibel gebrek aan eetlust na herhaalde toediening aan varkens
- allergische reacties/

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard en varken.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

*Rund:* intramusculaire of intraveneus gebruik

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende maximaal 3 dagen.

*Varken:* intramusculaire gebruik

Eenmalige toediening van 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht/dag).

*Paard:* intraveneus gebruik 2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 tot 5 dagen.

In geval van koliek mag de behandeling pas worden herhaald nadat het paard opnieuw klinisch onderzocht is.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Maximaal volume per injectieplaats bij intramusculaire toediening is 5 ml.

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

## 10. WACHTTERMIJN

Runderen, paarden en varkens:

(Orgaan)vlees: 4 dagen

Melk (Rund): nul uur

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

## 11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Bewaar de container in de buitenverpakking. Bescherm tegen licht.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.  
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.  
Wanneer de container voor de eerste keer is aangebroken (geopend), moet met behulp van de houdbaarheidstermijn na ingebruikname de datum worden uitgerekend waarop overblijvend diergeneesmiddel in de container moet worden weggegooid.  
Deze weggooidatum moet in de daarvoor bestemde ruimte worden opgeschreven.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

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.

Met voorzichtigheid gebruiken bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren vanwege het mogelijke risico op verhoogde niertoxiciteit.

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.

### **aan Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degenen die het diergeneesmiddel de dieren toedient**

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

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

Vermijd contact met de huid en de ogen. Indien dit gebeurt, overvloedig spoelen met water.

Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en bij runderen, en heeft geen teratogene of embryotoxische effecten laten zien.

Het diergeneesmiddel mag worden gegeven aan runderen tijdens de dracht en de lactatie en aan zeugen tijdens de lactatie.

Aangezien het effect van ketoprofen op de vruchtbaarheid, dracht of foetale gezondheid van paarden niet is vastgesteld, mag het diergeneesmiddel niet aan drachtige merries gegeven worden.

De veiligheid van ketoprofen met betrekking tot drachtige zeugen is niet bewezen. Het diergeneesmiddel mag daarom uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na toediening van andere NSAID's en glucocorticoïden worden toegediend. Gelijktijdig toedienen van diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen en anticoagulantia moet worden vermeden.

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

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

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

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

Ketoprofen kan overgevoeligheid veroorzaken en ook een schadelijk effect hebben op het maagslijmvlies. Als gevolg hiervan kan het nodig zijn om de behandeling met ketoprofen stop te zetten en een symptomatische behandeling te starten.

**Onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

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

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

07/2017

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Ketoprofen behoort tot de groep van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) met anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Niet alle aspecten van het werkingsmechanisme van ketoprofen zijn bekend. De werking wordt deels bereikt doordat ketoprofen de synthese van prostaglandinen en leucotriënen inhibeert, respectievelijk via werking op cyclooxygenase en lipoxygenase. Bovendien inhibeert ketoprofen de vorming van bradykinine alsook de trombocyten-aggregatie.

Verpakkingsgrootten: 100 ml en 250 ml.

Buitenverpakkingen: 1 eenheid van 100 ml en 1 eenheid van 250 ml

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

BE-V410252

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift