

BD/2021/REG NL 107687/zaak 837351

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Kela Laboratoria N.V. te Hoogstraten d.d. 30 september 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Kelaprofen 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107687**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Kelaprofen 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107687**, zoals aangevraagd d.d. 30 september 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Kelaprofen 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens, REG NL 107687** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Kelaprofen 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens, REG NL 107687** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 107687/zaak 837351

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 30 april 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze of gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Paard, rund, varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Paard

- ter vermindering van ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat;
- ter vermindering van viscerale pijn bij koliek.

Rund

- ter ondersteuning van behandeling van puerperale parese bij afkalven;
- ter vermindering van koorts en benauwdheid bij bacteriële luchtweginfecties, indien gebruikt in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie;
- ter bevordering van herstel bij acute klinische mastitis, met inbegrip van acute endotoxine mastitis, veroorzaakt door gram-negatieve micro-organismen, in combinatie met antimicrobiële therapie;
- ter vermindering van uieroedeem bij het afkalven;
- Ter vermindering van pijn geassocieerd met kreupelheid.

Varken

- ter vermindering van koorts en verlaging van de ademhalingsfrequentie bij bacteriële of virale luchtweginfecties indien gebruikt in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie;
- ter ondersteuning van behandeling van het mastitis-metritis-agalactia-syndroom bij zeugen, in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gelijktijdig toedienen met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) (of binnen 24 uur na elkaar), corticosteroïden, diuretica en anticoagulantia.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, wanneer kans op gastro-intestinale ulcera of bloedingen bestaat of wanneer bloeddyscrasie is aangetoond.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 met zich brengen.

Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan het noodzakelijk zijn deze dieren een lagere dosering te geven en zorgvuldig te behandelen.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische dieren of bij dieren met hypotensie, vanwege het mogelijke risico op verhoogde niertoxiciteit.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Overschrijd de vermelde dosis of behandelduur niet.

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

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

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

Na gebruik handen wassen.

Vermijd spatten op de huid en in de ogen. Was het getroffen gebied grondig met water als dit toch gebeurt.

Bij aanhoudende irritatie dient medisch advies te worden ingewonnen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen, door de remming van prostaglandine synthese, bij bepaalde individuen maag- en darmirritaties, of nierproblemen ontstaan. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en bij runderen en er zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Ketoprofen kan worden toegediend aan drachtige en lacterende runderen en aan lacterende zeugen.

Aangezien het effect van het diergeneesmiddel op de vruchtbaarheid, dracht en foetale gezondheid van paarden niet is vastgesteld, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan drachtige paarden. Aangezien de veiligheid van ketoprofen niet is bewezen bij drachtige zeugen, dient het diergeneesmiddel in deze gevallen uitsluitend te worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) (of binnen 24 uur na elkaar), corticosteroïden, diuretica en anticoagulantia.

Sommige NSAID's kunnen in hoge mate gebonden zijn aan plasma-eiwitten en kunnen concurreren met andere geneesmiddelen met een hoge binding, wat kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening met nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Gebruik van een optreknaald wordt aanbevolen bij behandeling van grote groepen dieren.

De injectieflacon niet meer dan 33 maal aanprikken.

Paard:

Intraveneuze toediening.

Voor gebruik bij aandoeningen van het bewegingsapparaat:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht), toegediend via intraveneuze injectie eenmaal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

Voor gebruik bij koliek bij paarden:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht), toegediend via intraveneuze injectie voor een direct effect. Een tweede injectie mag worden toegediend, indien koliek recidiveert.

Rund:

Intraveneuze of intramusculaire toediening.

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht), toegediend via intraveneuze of diepe intramusculaire injectie eenmaal daags gedurende maximaal 3 dagen.

Varken:

Intramusculaire toediening.

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht), éénmaal toegediend via diepe intramusculaire injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen klinische symptomen waargenomen bij toediening van ketoprofen aan paarden in een vijfmaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 15 dagen, aan runderen in een vijfmaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 5 dagen, of aan varkens in een driemaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 3 dagen.

4.11 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval:

- Na intraveneuze toediening: 1 dag
- Na intramusculaire toediening: 2 dagen

Melk: nul uur

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

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

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische producten, niet-steroïdaal, propionzuurderivaten.

ATCvet-code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een derivaat van fenylpropionzuur en behoort tot de niet-steroïdale ontstekingsremmers. Net als de andere stoffen in die groep is de voornaamste farmacologische werking van ketoprofen ontstekingsremmend, analgetisch en antipyretisch. De werkingwijze houdt verband met het vermogen van ketoprofen om de prostaglandinesynthese uit precursors zoals arachidonzuur te remmen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketoprofen wordt snel geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt minder dan een uur na parenterale toediening bereikt. De biologische beschikbaarheid is ongeveer 80 tot 95%. Ketoprofen bindt in hoge mate aan plasma-eiwitten (ongeveer 95%), waardoor het kan accumuleren in het exsudaat op de ontstekingsplaats.

De werkingsduur is langer dan op basis van de plasmahalfwaardetijd verwacht zou worden. Deze varieert tussen één en vier uur, afhankelijk van de diersoort. Ketoprofen gaat over in de synoviale vloeistof en blijft daar in een hogere concentratie dan in het plasma, met een halfwaardetijd die twee tot drie keer zo lang is als in het plasma.

Ketoprofen wordt gemetaboliseerd in de lever en 90% wordt uitgescheiden in de urine en de eliminatie is na 96 uur voltooid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

L-Arginine
Benzylalcohol (E1519)
Citroenzuurmonohydraat (voor aanpassing van de pH).
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacons (type II) van 50, 100 en 250 ml, met broombutylrubber stoppen en aluminium doppen, verpakt in een kartonnen buitenverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met 1, 6, 10 en 12 flacons van 50 ml, 100 ml en 250 ml

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107687

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningsverlening: 8 november 2011

Datum van laatste verlenging: 28 september 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 april 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Ketoprofen 100 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml – 100 ml – 250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, varken

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: intraveneus of diep intramusculair gebruik
Paard: intraveneus gebruik
Varken: diep intramusculair gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Runderen:
Vlees en slachtafval:
- Na intraveneuze toediening: 1 dag
- Na intramusculaire toediening: 2 dagen
Melk: nul uur

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

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

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NOODZAKELIJK
--

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na openen gebruiken tot uiterlijk

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
--

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107687

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAME BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Ketoprofen 100 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Rund: intraveneus of diep intramusculair gebruik
Paard: intraveneus gebruik
Varken: diep intramusculair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Runderen:
Vlees en slachtafval:
- Na intraveneuze toediening: 1 dag
- Na intramusculaire toediening: 2 dagen
Melk: nul uur

Paarden:
Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:
Vlees en slachtafval: 2 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na openen gebruiken voor...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107687

GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET 100 – 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Ketoprofen 100 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml – 250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, varken

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: intraveneus of diep intramusculair gebruik
Paard: intraveneus gebruik
Varken: diep intramusculair gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Runderen:
Vlees en slachtafval:
- Na intraveneuze toediening: 1 dag
- Na intramusculaire toediening: 2 dagen
Melk: nul uur

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

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

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na openen gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107687

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Ketoprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere, kleurloze of gelige oplossing

4. INDICATIES

Paard

- ter vermindering van ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat;
- ter vermindering van viscerale pijn bij koliek.

Rund

- ter ondersteuning van behandeling van puerperale parese bij afkalven;
- ter vermindering van koorts en benauwdheid bij bacteriële luchtweginfecties, indien gebruikt in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie.
- ter bevordering van herstel bij acute klinische mastitis, met inbegrip van acute endotoxine mastitis, veroorzaakt door gram-negatieve micro-organismen, in combinatie met antimicrobiële therapie;
- ter vermindering van uieroedeem bij het afkalven;
- Ter vermindering van pijn geassocieerd met kreupelheid.

Varken

- ter vermindering van koorts en verlaging van de ademhalingsfrequentie bij bacteriële of virale luchtweginfecties indien gebruikt in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie;

- ter ondersteuning van behandeling van het mastitis-metritis-agalactia-syndroom bij zeugen, in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gelijktijdig toedienen met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) (of binnen 24 uur na elkaar), corticosteroïden, diuretica en anticoagulantia.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, wanneer een kans op gastro-intestinale ulcera of bloedingen bestaat of wanneer bloeddyscrasie is aangetoond.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen, door de remming van prostaglandine synthese, bij bepaalde individuen maag- en darmirritaties, of nierproblemen ontstaan. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden.

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. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, varken

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

Gebruik van een optreknaald wordt aanbevolen bij behandeling van grote groepen dieren. De injectieflacon niet meer dan 33 maal aanprikken.

Paard:

Intraveneuze toediening.

Voor gebruik bij aandoeningen van het bewegingsapparaat:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht), toegediend via intraveneuze injectie eenmaal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

Voor gebruik bij koliek bij paarden:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht), toegediend via intraveneuze injectie voor een direct effect. Een tweede injectie mag worden toegediend, indien koliek recidiveert.

Rund:

Intraveneuze of intramusculaire toediening.

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht), toegediend via intraveneuze of diepe intramusculaire injectie eenmaal daags gedurende maximaal 3 dagen.

Varken:

Intramusculaire toediening.

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht), éénmaal toegediend via diepe intramusculaire injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTIJDEN**

Runderen:

Vlees en slachtafval:

- Na intraveneuze toediening: 1 dag
- Na intramusculaire toediening: 2 dagen

Melk: nul uur

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

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

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Als de injectieflacon voor de eerste maal wordt aangebroken (geopend), dient u met behulp van de in de bijsluiters vermelde houdbaarheidsdatum na ingebruikneming uit te rekenen tegen welke datum het nog in de injectieflacon resterende diergeneesmiddel moet worden verwijderd. De datum voor het verwijderen dient te worden ingevuld in de daarvoor op het etiket voorziene ruimte.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

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 met zich brengen.

Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan het noodzakelijk zijn deze dieren een lagere dosering te geven en zorgvuldig te behandelen.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische dieren of bij dieren met hypotensie, vanwege het mogelijke risico op verhoogde niertoxiciteit.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Overschrijd de vermelde dosis of behandelduur niet.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Na gebruik handen wassen.

Vermijd spatten op de huid en in de ogen. Was het getroffen gebied grondig met water als dit toch gebeurt.

Bij aanhoudende irritatie dient medisch advies te worden ingewonnen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en runderen en er zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan drachtige en lacterende runderen en aan lacterende zeugen.

Aangezien het effect van het diergeneesmiddel op de vruchtbaarheid, dracht en foetale gezondheid van paarden niet is vastgesteld, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan drachtige paarden.

Aangezien de veiligheid van ketoprofen niet is beoordeeld bij drachtige zeugen, mag het diergeneesmiddel in deze gevallen uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) (of binnen 24 uur na elkaar), corticosteroïden, diuretica en anticoagulantia. Sommige NSAID's kunnen in hoge mate gebonden zijn aan plasma-eiwitten en kunnen concurreren met andere geneesmiddelen met een hoge binding, wat kan leiden tot toxische effecten. Gelijktijdige toediening met nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen klinische symptomen waargenomen bij toediening van ketoprofen aan paarden in een vijfmaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 15 dagen, aan runderen in een vijfmaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 5 dagen, of aan varkens in een driemaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 3 dagen.

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

29 april 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met 1, 6, 10 en 12 flacons van 50 ml, 100 ml en 250 ml.

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

REG NL 107687

KANALISATIE

UDD