

BD/2021/REG NL 111874/zaak 882777

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. 10 mei 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Kelafen RV 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111874**;

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 **Kelafen RV 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111874**, zoals aangevraagd d.d. 10 mei 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Kelafen RV 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens, REG NL 111874** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Kelafen RV 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens, REG NL 111874** 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 111874/zaak 882777

- 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, 26 mei 2021

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KELAFEN RV 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen 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 Doeldiersoorten

Rund en varken.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

#### Runderen

- 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.

#### Varkens

- 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-steroidale 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

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 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.

Runderen: intramusculaire toediening.

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

Varkens: 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 runderen in een 5 maal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 5 dagen, of aan varkens in een 3 maal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 3 dagen.

#### **4.11 Wachttijden**

Runderen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul uur

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 al de 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 exudaat 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 VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 111874

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 2 mei 2012  
Datum van laatste verlenging: 28 september 2016

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

25 mei 2021

**KANALISATIE**  
URA



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

Kelafen RV 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens  
Ketoprofen

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL**

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**

Rund, varken.

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

Rund: diep intramusculair gebruik  
Varken: diep intramusculair gebruik  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Runderen:  
Vlees en slachtafval: 2 dagen  
Melk: nul uur

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 VOORZORGSMAATREGELEN 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.

URA

**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 111874

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

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

Kelafen RV 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens  
Ketoprofen

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**  
Ketoprofen 100 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

50 ml

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: diep intramusculair gebruik  
Varken: diep intramusculair gebruik  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Runderen:  
Vlees en slachtafval: 2 dagen  
Melk: nul uur

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.

URA

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

REG NL 111874

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

Kelafen RV 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens  
Ketoprofen

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL**

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**

Rund, varken.

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

Rund: diep intramusculair gebruik  
Varken: diep intramusculair gebruik  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Runderen:  
Vlees en slachtafval: 2 dagen  
Melk: nul uur

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 VOORZORGSMAATREGELEN 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.  
URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

**15. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 111874

**16. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:



**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Kelafen RV 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen 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**

Kelafen RV 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens  
Ketoprofen

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Ketoprofen 100 mg

**Hulpstof:**

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere, kleurloze of gelige oplossing

**4. INDICATIES**

Runderen:

- 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.

Varkens:

- 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 bijsluiters 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**

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.

Runderen: intramusculaire toediening.

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

Varkens: 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: 2 dagen

Melk: nul uur

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

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 bijsluiters 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 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-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) of binnen 24 uur na elkaar, corticosteroiden, 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 nefrotxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen klinische symptomen waargenomen bij toediening van ketoprofen aan runderen in een 5 maal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 5 dagen, of aan varkens in een 3 maal 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 vermengd met andere diergeneesmiddelen.

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

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**

25 mei 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 111874

**KANALISATIE**

URA