

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.

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-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) (of binnen 24 uur na elkaar), corticosteroiden, 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.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

Paard, rund, varken

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

Gebruik van een optreknaald wordt aanbevolen bij behandeling van grote groepen dieren. De container 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. WACHTTERMIJN**

Runderen:

(Orgaan)vlees:

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

Melk: nul uur

Paarden:

(Orgaan)vlees: 1 dag

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

Varkens:

(Orgaan)vlees: 2 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale 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 degene 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 5 maal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 15 dagen, 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, moet dit 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 worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

December 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 50 ml – 100 ml – 250 ml

Klinische verpakkingen van 6, 10 en 12 eenheden van 50 ml, 100 ml en 250 ml.

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

NL: REG NL 107687

BE: BE-V404031

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK / KANALISATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

NL: UDD - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

BE: Op diergeneeskundig voorschrift