

BIJSLUITER

Ketodolor 100 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Het product is een heldere, gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Paarden:

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

Runderen:

- ter vermindering van pijn (bijvoorbeeld door druktrauma) ten gevolge van puerperale parese; 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 pijn ten gevolge van uieroedeem bij het afkalven
- ter vermindering van pijn ten gevolge van 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-metritisagalactia-syndroom bij zeugen, in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij 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.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale lesies, hemorrhagische diathese, bloeddyscrasie, verminderde lever-, hart- of nierfunctie.

6. BIJWERKINGEN

Door de werking van NSAIDs (remming van prostaglandine synthese) zijn in zeer zeldzame gevallen maag- en darmirritaties, of nierproblemen waargenomen.

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. DOELDIERSOORT(EN)

Paarden, Runderen, Varkens

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.*Paarden: intraveneuze toediening*

Voor gebruik bij aandoeningen van het bewegingsapparaat is de aanbevolen dosering 2,2 mg ketoprofen/kg d.w.z. 1 ml van het product per 45 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

Voor gebruik bij koliek bij paarden is de aanbevolen dosering 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) lichaamsgewicht, voor een direct effect. Wanneer koliek terugkomt, kan een tweede injectie worden toegediend.

Runderen: intraveneuze of diepe intramusculaire toediening

De aanbevolen dosering is 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 1 ml van het product per 33 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende maximaal 3 dagen.

Varkens: diepe intramusculaire toediening

De aanbevolen dosering is 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 1 ml van het product per 33 kg lichaamsgewicht, éénmaal toegediend.

De rubberen stop dient niet vaker dan 20 maal te worden doorgeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD

Runderen:

vlees en slachtafval:	na intraveneuze toediening: 1 dag na intramusculaire toediening: 4 dagen
Melk:	nul uur

Varkens:

vlees en slachtafval:	4 dagen
-----------------------	---------

Paarden:

vlees en slachtafval:	1 dag
Melk:	Niet gebruiken bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens jonger dan 15 dagen.

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 geneesmiddel aan de dieren toedient

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 het werkzame bestanddeel en/of benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

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.

Na gebruik handen wassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Ketoprofen kan worden toegediend aan drachtige en lacterende runderen en aan lacterende zeugen.

Aangezien de effecten van ketoprofen op de vruchtbaarheid, dracht of foetale gezondheid bij paarden niet zijn onderzocht, dient het product niet te worden toegediend aan drachtige paarden.

Aangezien de veiligheid van ketoprofen niet is bewezen bij drachtige zeugen, dient het product in deze gevallen uitsluitend te worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet samen met, of binnen 24 uur na toediening van een ander NSAID of een glucocorticosteroïd toegediend worden. Gelijktijdige toediening met diuretica, nefrotroxische geneesmiddelen en anticoagulantia dient te worden vermeden.

Ketoprofen wordt in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten en kan worden vrijgemaakt door andere sterk aan eiwit bindende geneesmiddelen, zoals anticoagulantia. Doordat ketoprofen de plaatjesaggregatie kan remmen en gastrointestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het nooit gelijktijdig worden toegediend met middelen die hetzelfde profiel of bijwerkingen hebben.

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 (11 mg/kg) gedurende 15 dagen, aan runderen in een 5 maal hogere dosis dan aanbevolen (15 mg/kg/dag) gedurende 5 dagen, of aan varkens in een 3 maal hogere dosis dan aanbevolen (9 mg/kg/dag) gedurende 3 dagen.

In geval van overdosering is symptomatische behandeling aangewezen.

Het product is veilig toegediend aan kalveren van slechts 3 dagen oud, en aan drachtige en lacterende dieren.

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

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

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

Februari 2020

15. OVERIGE INFORMATION

1x1 injectieflacon à 50 ml

1x1 injectieflacon à 100 ml

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

BE-V439695

Op diergeneeskundig voorschrift