

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ketofen 10% oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519)

3. Doeldiersoort(en)

Rund en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Rund: Symptomatische behandeling van koorts bij luchtweginfecties en ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spier- en skeletaandoeningen en aandoeningen aan de uier. Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen of castreren.

Varken: Ontstekingsremmende en koortsverlagende behandeling bij aandoeningen van de luchtwegen en bij het mastitis-metritis-agalactie syndroom.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, bloeddyscrasie of hart-, lever- of nieraandoeningen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Behandeling van kalveren met dit diergeneesmiddel 10 tot 20 minuten voor onthoornen of castreren verlicht post-operatieve pijn. Om de pijnverlichting gedurende de chirurgie te optimaliseren is co-medicatie met een geschikt analgeticum noodzakelijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan bijkomende risico's met zich meebrengen. Indien dergelijk 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.

Wees voorzichtig met het gebruik bij gedehydrateerde en hypotensieve dieren.

Tijdens de behandeling moeten de dieren steeds over voldoende drinkwater kunnen beschikken.

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

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

Dit diergeneesmiddel kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Vermijd accidentele zelfinjectie en blootstelling aan de huid. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Let wel: Bestuur geen voertuigen! Het diergeneesmiddel kan irritaties veroorzaken aan de huid en ogen. Vermijd contact met de huid en ogen.

In geval van morsen op huid of ogen, het aangetaste gebied onmiddellijk grondig wassen met water. Wanneer de irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel niet in combinatie gebruiken met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of corticosteroiden noch met diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen of anticoagulantia.

Niet gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen die de trombocytenaggregatie remmen en gastrointestinale ulceratie kunnen veroorzaken.

Overdosering:

Dit diergeneesmiddel werd goed verdragen door runderen na toediening van 5x de aanbevolen dosering.

Toediening van 9 mg/kg (= 3 x de aanbevolen dosis) gedurende 3 opeenvolgende dagen werd door varkens goed verdragen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie Irritatie op de injectieplaats ¹ Gastro-intestinale irritatie, maagzweer
--	---

¹ Na herhaalde intramusculaire injecties, voorbijgaand

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie Irritatie op de injectieplaats ¹ Gastro-intestinale irritatie, maagzweer Gebrek aan eetlust ²
--	--

¹ Na herhaalde intramusculaire injecties, voorbijgaand

² Na herhaalde toediening, reversibel

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dosering:

Rund: eenmaal daags 3,0 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht, gedurende 1-3 dagen. Maximaal volume per injectieplaats bij intramusculaire toediening is 2,6 ml.

Varken: eenmalig 3,0 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht. Maximaal volume per injectieplaats bij intramusculaire toediening is 1,7 ml.

De stopper mag niet vaker dan 45 keer worden aangeprikt. Gebruik een automatisch doseerapparaat wanneer u grote groepen dieren tegelijkertijd behandelt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen;
Melk: nul dagen.

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Glazen en plastic flacon:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Plastic flacon: Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8784

50, 100 of 250 ml bruine glazen flacon type II met chlorobutyl stopper.

50, 100 of 250 ml amberkleurige multi-layer plastic (polypropyleen/zelfklevend/ethyleen-vinylalcohol laag/zelfklevend/polypropyleen) flacon met bromobutyl stopper.

Kartonnen doos met 1 flacon.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

01 augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België – Tel : 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial - 4 chemin du Calquet - 31000 Toulouse (Frankrijk)

Of

Ceva Santé Animale B.V. - 10 Av de la Ballastière - 33500 Libourne - (Frankrijk)

17. Overige informatie

KANALISATIE:
URA