

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dinalgen 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	10 mg
L-arginine	
Citroenzuur watervrij voor pH-aanpassing	
Water voor injecties	

Een heldere kleurloze tot gelige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, varken, paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen:

- Vermindering van ontsteking en pijn geassocieerd met postpartum spier- en skeletaandoeningen en kreupelheid.
- Verlaging van koorts geassocieerd met bovine respiratoire aandoening.
- Vermindering van ontsteking, koorts en pijn bij acute klinische mastitis in combinatie met antimicrobiële therapie indien van toepassing.

Varkens:

- Vermindering van pyrexie in gevallen van respiratoire aandoeningen Postpartum Dysgalactie Syndroom-PDS (Metritis Mastitis Agalactie syndroom) bij zeugen in combinatie met antimicrobiële therapie, indien van toepassing.

Paarden:

- Vermindering van ontsteking en pijn geassocieerd met osteoarticulaire en spier- en skeletaandoeningen (kreupelheid, laminitis, osteoarthritis, synovitis, tendinitis, enz.).
- Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking.
- Vermindering van viscerale pijn geassocieerd met koliek.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren waar de mogelijkheid van gastro-intestinale ulceratie of bloeding bestaat, om hun situatie niet te verergeren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoening.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of acetylsalicylzuur of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met aanwijzingen van bloeddyscrasie of coagulatiepathie.

Geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

De aanbevolen dosis niet overschrijden. De aanbevolen behandelingsduur niet overschrijden.

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens jonger dan één maand oud. Bij toediening aan dieren jonger dan 6 weken, pony's of bij oude dieren is het noodzakelijk de dosis nauwkeurig aan te passen alsmede de dieren nauwlettend klinisch te volgen.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren wegens het mogelijke risico van verhoogde niertoxiciteit.

Aangezien maagzweren vaak voorkomen in PMWS (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndroom), wordt, teneinde hun situatie niet te verergeren, het gebruik van ketoprofen bij varkens getroffen door deze pathologie niet aanbevolen.

Vermijd extravasculaire toediening bij paarden.

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

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen zich voordoen. Personen met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen.

In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, ogen of slijmvliezen het aangetaste gebied onmiddellijk grondig wassen met schoon stromend water. Wanneer irritatie aanhoudt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd accidentele zelfinjectie.

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

Handen wassen na gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Necrose van de injectieplaats ¹ Spijsverteringsstoornis ² Nieraandoening
--	--

¹Bij intramusculaire injectie. De laesies zijn subklinisch, mild en verdwijnen geleidelijk in de dagen na voltooiing van de behandeling. Toediening in de nekregio minimaliseert de uitbreiding en ernst van deze laesies.

²Erosieve en ulceratieve laesies na herhaalde toediening, maagintolerantie.

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Necrose van de injectieplaats ¹ Spijsverteringsstoornis ² Nieraandoening
--	--

¹Bij intramusculaire injectie. De laesies zijn subklinisch, mild en verdwijnen geleidelijk in de dagen na voltooiing van de behandeling. Toediening in de nekregio minimaliseert de uitbreiding en ernst van deze laesies.

²Erosieve en ulceratieve laesies na herhaalde toediening, maagintolerantie.

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Necrose van de injectieplaats ¹ Reactie op de injectieplaats ² Spijsverteringsstoornis ³ Nieraandoening
--	---

¹Bij intramusculaire injectie. De laesies zijn subklinisch, mild en verdwijnen geleidelijk in de dagen na voltooiing van de behandeling. Toediening in de nekregio minimaliseert de uitbreiding en ernst van deze laesies.

²Lokale reactie die na 5 dagen verdwijnt, na één toediening van het diergeneesmiddel in het aanbevolen volume via extravasculaire weg.

³Erosieve en ulceratieve laesies na herhaalde toediening, maagintolerantie.

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet advies van een dierenarts worden ingewonnen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij (ratten, muizen, konijnen) en runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op ongewenste effecten. Kan gebruikt worden bij drachtige koeien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht bij zeugen en merries. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts

Lactatie:

Kan gebruikt worden bij lacterende koeien en zeugen.

Gebruik wordt afgeraden bij lacterende merries.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Gelijktijdige toediening van diuretica of potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden wegens een toename van renale stoornissen, waaronder nierfalen. Dit is secundair aan de verminderde nierbloedstroom door de inhibitie van de nier prostaglandinesynthese.

- Andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), corticosteroïden, anticoagulantia of diuretica moeten niet gelijktijdig of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel worden gegeven aangezien het risico op gastro-intestinale ulcera en andere bijwerkingen kan toenemen.

- Voor de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

- Ketoprofen wordt sterk gebonden aan plasmaproteïnen en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, welke kan leiden tot toxische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Runderen:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht/dag, toegediend via intraveneuze of intramusculaire weg, bij voorkeur in het nekgebied.

De duur van de behandeling is 1-3 dagen en dient te worden bepaald conform de ernst en de duur van de symptomen.

Varkens:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht/dag, eenmalig toegediend via intramusculaire weg.

Afhankelijk van de waargenomen reactie en gebaseerd op de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts kan de behandeling herhaald worden met intervallen van 24 uur, met een maximum van drie behandelingen. Iedere injectie dient op een andere plaats gegeven te worden.

Paarden:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,75 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht per dag, toegediend via intraveneuze weg.

De behandelingsduur is 1-5 dagen, en dient te worden vastgesteld conform de ernst en de duur van de symptomen. In geval van koliek is één injectie normaliter voldoende. Een tweede toediening van ketoprofen vereist een klinische herbeoordeling.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen kan leiden tot gastro-intestinale ulceratie, verlies van proteïnen, lever- en nierstoornissen.

In tolerantie studies uitgevoerd bij varkens vertoonden tot 25 % van de dieren, behandeld met drie keer de maximaal aanbevolen dosis (9 mg/kg lg) gedurende drie dagen of met de aanbevolen dosis (3 mg/kg lg) gedurende 3 keer de maximaal aanbevolen duur (9 dagen), erosieve en/of ulceratieve laesies in zowel de niet glandulaire (pars oesophagica) als de glandulaire delen van de maag. Vroege tekenen van toxiciteit omvatten verlies van eetlust en kleverige ontlasting of diarree.

De intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel aan runderen, met tot 3 keer de aanbevolen dosis of gedurende 3 keer de aanbevolen duur van de behandeling (9 dagen) resulteerde niet in klinische tekenen van intolerantie. Bij de behandelde dieren werden echter ontsteking, evenals necrotische subklinische laesies op de injectieplek waargenomen, evenals een verhoging van CPK-spiegels. Het histopathologische onderzoek heeft erosieve of ulceratieve laesies in het maagdarmkanaal gerelateerd aan beide doseringsregimes aangetoond.

Paarden tolereerden intraveneuze doseringen van ketoprofen tot 5 keer de aanbevolen dosis en gedurende drie keer de aanbevolen duur (15 dagen) zonder aanwijzingen van toxische effecten.

Wanneer klinische tekenen van overdosering worden waargenomen, is er geen specifiek antidotum, daarom dient een symptomatische behandeling te worden geïnitieerd.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 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: 3 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AE03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen, 2-(fenyl-3-benzoyl) -propionzuur is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel dat tot de arylpropionzuurgroep behoort. De inhibitie van de cyclo-oxygenaseroute van het arachidonzuurmetabolisme wordt beschouwd als het primaire werkingsmechanisme voor ketoprofen, hetgeen leidt tot een verminderde productie van ontstekingsmediatoren, zoals prostaglandinen en tromboxanen. Dit werkingsmechanisme resulteert in de ontstekingsremmende, antipyretische en analgetische werking ervan. Deze eigenschappen worden ook toegeschreven aan de inhiberende werking ervan op bradykinine en superoxide-anionen samen met de stabiliserende werking ervan op lysosomale membranen.

Het ontstekingsremmende effect wordt versterkt door de conversie van het (R)-enantiomeer in het (S)-enantiomeer. Het is bekend dat het (S)-enantiomeer de ontstekingsremmende werking van ketoprofen ondersteunt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel (enkelvoudige dosis van 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht), wordt ketoprofen snel geabsorbeerd, en heeft een hoge biologische beschikbaarheid.

Ketoprofen bindt uitgebreid aan plasmaproteïnen (>90%).

De ketoprofenconcentraties worden langer aangehouden in ontstekingsexsudaten dan in plasma. Het bereikt hoge concentraties en is persisterend in ontstoken weefsel, vanwege het feit dat ketoprofen een zwak zuur is. Ketoprofen wordt gemetaboliseerd in de lever tot inactieve metabolieten en het wordt voornamelijk uitgescheiden in urine (voornamelijk als glucurogeconjugeerde metabolieten) en, in mindere mate, in feces. Kleine hoeveelheden ketoprofen kunnen in de melk van behandelde dieren worden waargenomen.

Bij runderen wordt na de intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel (enkele dosis van 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht) het werkzame bestanddeel snel geabsorbeerd, en bereikt het zijn gemiddelde $C_{\max}$ in plasma (gemiddelde waarde: 7,2 µg/ml) tussen 0,5 en 1 uur ($t_{\max}$) na aanvang van de behandeling. De geabsorbeerde dosisfractie is zeer hoog (92,51±10,9%).

Na de intraveneuze toediening bij runderen is de eliminatie-halfwaardetijd ($t_{1/2}$) 2,1 uur. Het distributievolume (V_d) 0,41 l/kg en plasmaklaring (Cl) 0,14 l/u/kg.

Bij varkens wordt na de intramusculaire injectie van een enkelvoudige dosis van 3 mg/ ketoprofen/kg lichaamsgewicht het werkzame bestanddeel snel geabsorbeerd en bereikt het zijn gemiddelde $C_{\max}$ in plasma (gemiddelde waarde: 16 µg/ml) tussen 0,25 en 1,5 uur ($t_{\max}$) na aanvang van de behandeling. De geabsorbeerde dosisfractie is 84,7 ± 33 %.

Na de intraveneuze toediening bij varkens is de eliminatie-halfwaardetijd ($t_{1/2}$) 3,6 uur. Het distributievolume (V_d) 0,15 l/kg en plasmaklaring (Cl) 0,03 l/u/kg.

Ketoprofen vertoont ook een laag distributievolume bij paardachtigen wanneer het toegediend wordt via de intraveneuze weg.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige type II glazen injectieflacons van 100 ml en 250 ml, afgesloten met broombutylrubber stoppen en flip-off aluminium felscapsules (100 ml) of aluminium felscapsules (250 ml).

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Doos met 5 injectieflacons van 100 ml.

Doos met 10 injectieflacons van 100 ml.

Doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

Doos met 5 injectieflacons van 250 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

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

REG NL 104616

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 februari 2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20 januari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met injectieflacon(s) van 100 ml/250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dinalgen 150 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Ketoprofen 150 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml

5 x 100 ml

10 x 100 ml

1 x 250 ml

5 x 250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken en paard

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair of intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 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: 3 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen

Na aanbreken gebruiken vóór

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11.. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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



14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104616

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacons van 100 ml/250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dinalgen 150 mg/ml oplossing voor injectie.

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

Per ml:
Ketoprofen 150 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken en paard

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair of intraveneus gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Runderen:
Vlees en slachtafval: 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: 3 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen
Na aanbreken gebruiken vóór....

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dinalgen 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 150 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Een heldere kleurloze tot gelige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund, varken en paard.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

- Vermindering van ontsteking en pijn geassocieerd met postpartum spier- en skeletaandoeningen en kreupelheid.
- Verlaging van koorts geassocieerd met boviene respiratoire aandoening.
- Vermindering van ontsteking, koorts en pijn bij acute klinische mastitis in combinatie met antimicrobiële therapie indien van toepassing.

Varkens:

- Vermindering van pyrexia bij gevallen van respiratoire aandoening en Postpartum Dysgalactie Syndroom-PDS-(Metritis Mastitis Agalactie syndroom) bij zeugen in combinatie met antimicrobiële therapie, indien van toepassing.

Paarden:

- Vermindering van ontsteking en pijn geassocieerd met osteoarticulaire en spier- en skeletaandoeningen (kreupelheid, laminitis, osteoarthritis, synovitis, tendinitis, enz.).
- Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking.
- Vermindering van viscerale pijn geassocieerd met koliek.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren waar de mogelijkheid van gastro-intestinale ulceratie of bloeding bestaat, om hun situatie niet te verergeren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoening.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of acetylsalicylzuur of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met aanwijzingen van bloeddyscrasie of coagulatiestoornissen.

Geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

6. Speciale waarschuwingen

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

De aanbevolen dosis niet overschrijden. De aanbevolen behandelingsduur niet overschrijden.

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens jonger dan één maand oud. Bij toediening aan dieren jonger dan 6 weken, pony's of bij oude dieren is het noodzakelijk de dosis nauwkeurig aan te passen alsmede de dieren nauwlettend klinisch te volgen.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren wegens het mogelijke risico van verhoogde niertoxiciteit.

Aangezien maagzweren vaak voorkomen in PMWS (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndroom), wordt, teneinde hun situatie niet te verergeren, het gebruik van ketoprofen bij varkens getroffen door deze pathologie niet aanbevolen.

Vermijd extravasculaire toediening bij paarden.

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

Overgevoelighedsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen zich voordoen. Personen met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen.

In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, ogen of slijmvliezen het aangetaste gebied onmiddellijk grondig wassen met schoon stromend water. Wanneer irritatie aanhoudt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd accidentele zelfinjectie.

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

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij (ratten, muizen, konijnen) en runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op ongewenste effecten. Kan gebruikt worden bij drachtige koeien

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht bij zeugen en merries. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts

Lactatie:

Kan gebruikt worden bij lacterende koeien en zeugen.

Gebruik wordt afgeraden bij lacterende merries

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Gelijktijdige toediening van diuretica of potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden wegens een toename van renale stoornissen, waaronder nierfalen. Dit is secundair aan de verminderde nierbloedstroom door de inhibitie van de nier prostaglandinesynthese.
- Andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), corticosteroïden, anticoagulantia of diuretica moeten niet gelijktijdig of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel worden gegeven aangezien het risico op gastro-intestinale ulcera en andere bijwerkingen kan toenemen.
- Voor de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.
- Ketoprofen wordt sterk gebonden aan plasmaproteïnen en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, welke kan leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

Overdosering met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen kan leiden tot gastro-intestinale ulceratie, verlies van proteïnen, lever- en nierstoornissen.

In tolerantie studies uitgevoerd bij varkens vertoonden tot 25 % van de dieren, behandeld met drie keer de maximaal aanbevolen dosis (9 mg/kg lg) gedurende drie dagen of met de aanbevolen dosis (3 mg/kg lg) gedurende 3 keer de maximaal aanbevolen duur (9 dagen), erosieve en/of ulceratieve laesies in zowel de niet glandulaire (pars oesophagica) als de glandulaire delen van de maag. Vroege tekenen van toxiciteit omvatten verlies van eetlust en kleverige ontlasting of diarree.

De intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel aan runderen, met tot 3 keer de aanbevolen dosis of gedurende 3 keer de aanbevolen duur van de behandeling (9 dagen) resulteerde niet in klinische tekenen van intolerantie. Bij de behandelde dieren werden echter ontsteking, evenals necrotische subklinische laesies op de injectieplek waargenomen, evenals een verhoging van CPK-spiegels. Het histopathologische onderzoek heeft erosieve of ulceratieve laesies in het maagdarmkanaal gerelateerd aan beide doseringsregimes aangetoond.

Paarden tolereerden intraveneuze doseringen van ketoprofen tot 5 keer de aanbevolen dosis en gedurende drie keer de aanbevolen duur (15 dagen) zonder aanwijzingen van toxische effecten.

Wanneer klinische tekenen van overdosering worden waargenomen, is er geen specifiek antidotum, daarom dient een symptomatische behandeling te worden geïnitieerd.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Necrose van de injectieplaats ¹ Spijsverteringsstoornis ² Nieraandoening
--	--

¹Bij intramusculaire injectie. De laesies zijn subklinisch, mild en verdwijnen geleidelijk in de dagen na voltooiing van de behandeling. Toediening in de nekregio minimaliseert de uitbreiding en ernst van deze laesies.

²Erosieve en ulceratieve laesies na herhaalde toediening, maagintolerantie.

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Necrose van de injectieplaats ¹ Spijsverteringsstoornis ² Nieraandoening
--	--

¹Bij intramusculaire injectie. De laesies zijn subklinisch, mild en verdwijnen geleidelijk in de dagen na voltooiing van de behandeling. Toediening in de nekregio minimaliseert de uitbreiding en ernst van deze laesies.

²Erosieve en ulceratieve laesies na herhaalde toediening, maagintolerantie.

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Necrose van de injectieplaats ¹ Reactie op de injectieplaats ² Spijsverteringsstoornis ³ Nieraandoening
--	---

¹ Bij intramusculaire injectie. De laesies zijn subklinisch, mild en verdwijnen geleidelijk in de dagen na voltooiing van de behandeling. Toediening in de nekregio minimaliseert de uitbreiding en ernst van deze laesies.

²Lokale reactie die na 5 dagen verdwijnt, na één toediening van het diergeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het aanbevolen volume via extravasculaire weg.

³Erosieve en ulceratieve laesies na herhaalde toediening, maagintolerantie.

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet advies van een dierenarts worden ingewonnen.

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 of intraveneus gebruik.

Rund:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht/dag, toegediend via intraveneuze of intramusculaire weg, bij voorkeur in het nekgebied.

De duur van de behandeling is 1-3 dagen en dient te worden bepaald conform de ernst en de duur van de symptomen.

Varken:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend 1 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht/dag, eenmalig toegediend via intramusculaire weg.

Afhankelijk van de waargenomen reactie en gebaseerd op de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts kan de behandeling herhaald worden met intervallen van 24 uur, met een maximum van drie behandelingen. Iedere injectie dient op een andere plaats gegeven te worden.

Paard:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,75 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht per dag, toegediend via intraveneuze weg.

De behandelingsduur is 1-5 dagen, en dient te worden vastgesteld conform de ernst en de duur van de symptomen. In geval van koliek is één injectie normaliter voldoende. Een tweede toediening van ketoprofen vereist een klinisch herbeoordeling.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 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: 3 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de bijsluiter 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 104616

Verpakkingsgrootten

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Doos met 5 injectieflacons van 100 ml.

Doos met 10 injectieflacons van 100 ml.

Doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

Doos met 5 injectieflacons van 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

20 januari 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:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona
Spanje
Tel: +34 935955000
e-mail: info@ecuphar.es

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n
17813 Vall de Bianya (Girona)
Spanje

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39c
4731 Eynatten
België
Tél/Tel: + 32 87852025
E-mail: info@prodivet.com

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
