

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 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
Arginine	
Citroenzuurmonohydraat (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot bruingele oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paard

Aandoeningen aan het osteoarticulair en musculo-skeletaal systeem gepaard gaand met acute pijn en ontsteking:

- Kreupelheid van traumatische oorsprong
- Artritis
- Ostitis, spat
- Tendinitis, bursitis
- Naviculitis
- Hoefbevangenheid
- Myositis

Ketoprofen is ook geïndiceerd voor postchirurgische ontstekingen, symptomatische therapie van koliek en koorts.

Rund

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Aandoeningen van de luchtwegen
- Mastitis
- Osteoarticulaire en musculo-skeletale stoornissen zoals kreupelheid, artritis en om het opstaan na een bevalling te vergemakkelijken
- Verwondingen

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij het onthoornen van kalveren.

Varken

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Behandeling geassocieerd met het Postpartum Dysgalactia Syndroom/Mastitis Metritis Agalactia (MMA)-syndroom
- Infecties van de luchtwegen
- Symptomatische behandeling van koorts

Voor korte-termijn-verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie bij biggen.

Waar nodig dient ketoprofen gecombineerd te worden met een geschikte antibacteriële therapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, verslechterde lever-, nier- of hartfunctie.

Niet gelijktijdig met andere niet steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) gebruiken of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Behandeling van biggen met ketoprofen voorafgaand aan castratie verlicht post-operatieve pijn gedurende 1 uur. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens de chirurgische ingreep is gelijktijdig gebruik van een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Behandeling van kalveren met ketoprofen vóór het onthoornen vermindert de post-operatieve pijn.

Ketoprofen alleen zal de pijn tijdens het onthoornen niet voldoende verzachten. Om de pijn tijdens het onthoornen te verlichten is co-medicatie met een geschikt lokaal anestheticum nodig.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldier(soort)en:

Vermijd intra-arteriële injectie. Overschrijd niet de aanbevolen dosis of behandelperiode. Er moet bijzonder zorgvuldig te werk worden gegaan wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan dieren met ernstige dehydratie, hypovolemie en hypotensie aangezien er een potentieel risico is op verhoogde renale toxiciteit.

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens tot 15 dagen oud. Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken oud of bij oude dieren kan extra risico met zich meebrengen. Als gebruik in dergelijke gevallen onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dieren met een verlaagde dosering te behandelen en zorgvuldig te controleren. Zie rubriek 3.7 over het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige merries en zeugen.

Tijdens de behandeling moet er altijd voldoende drinkwater worden gegeven.

Bij koliek mag uitsluitend na een grondig heronderzoek een volgende dosis worden gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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 ketoprofen of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd spatten op huid en ogen. Grondig spoelen met water mocht dit gebeuren. Bij aanhoudende irritatie dient medisch advies te worden ingewonnen. Na gebruik handen wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard, rund, varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie, anafylaxie ¹ .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Maag-darmirritatie ² , maagzweer ² , dunnedarmzweer ² ; Nieraandoening ² ; Irritatie op de injectieplaats ³ ; Gebrek aan eetlust ⁴ .

¹ Anafylaxie kan levensbedreigend zijn en moet symptomatisch worden behandeld.

² Door de werking van NSAID's (remming van prostaglandinesynthese).

³ Tijdelijk, veroorzaakt door intramusculaire injecties.

⁴ Alleen bij varkens, door herhaalde toediening, omkeerbaar.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van ketoprofen werd onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren en runderen en er werden geen negatieve effecten waargenomen. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij drachtige koeien. In afwezigheid van studies bij varkens uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Niet gebruiken bij drachtige merries.

Lactatie:

Kan worden gebruikt bij lacterende koeien.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend in combinatie met, of binnen 24 uur na toediening van andere NSAID's en glucocorticoiden. Gelijktijdig gebruik van diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen en antistollingsmiddelen dient te worden vermeden.

Ketoprofen wordt sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan andere sterk aan eiwit gebonden medicijnen, zoals antistollingsmiddelen, verdringen of erdoor worden verdrongen, met de mogelijkheid van daaruit voortvloeiende toxische effecten door de ongebonden fractie van het geneesmiddel. Vanwege het feit dat ketoprofen de aggregatie van bloedplaatjes kan onderdrukken en gastro-intestinale zweren kan veroorzaken, moet dit diergeneesmiddel niet met andere medicijnen worden gebruikt die hetzelfde profiel van bijwerkingen hebben.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paard: intraveneus gebruik (i.v.)

Rund: intraveneus of intramusculair gebruik (i.v. of i.m.)

Varken: intramusculair gebruik (i.m.)

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Paard:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag intraveneus éénmaal daags, maximaal 3 tot 5 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht.

Om koliek te behandelen is één injectie normaal gesproken voldoende. Een tweede toediening van ketoprofen vereist een nieuwe beoordeling van de klinische status van de patiënt. Zie rubriek 3.5, Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik.

Rund:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag intraveneus of diep intramusculair éénmaal daags, gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij het onthoornen moet het diergeneesmiddel als een enkele injectie intraveneus of diep intramusculair worden toegediend, 10-30 minuten voor de procedure.

Bij runderen mag het volume per injectieplaats voor i.m.-injectie niet meer dan 9 ml bedragen. Als het injectievolume groter is dan 9 ml, moet dit volume worden verdeeld in meerdere doses, toegediend op verschillende injectieplaatsen.

Varken:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht als een eenmalige diep intramusculaire injectie, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (= 0,03 ml/kg).

Voor de verlichting van post-operatieve pijn dient het diergeneesmiddel 10 - 30 minuten voor de chirurgische ingreep te worden geïnjecteerd. Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt toedieningsinstrument (bijv. lage-dosis-spuit).

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

Overdosering van NSAID's kan leiden tot maag-/darmzweren, verlies van eiwitten, lever- en nieraandoeningen. In tolerantiestudies bij varkens, waarbij tot 25 % van de dieren gedurende drie dagen is behandeld met drie keer de maximum aanbevolen dosering (9 mg/kg) of met de aanbevolen dosering (3 mg/kg) gedurende drie keer de aanbevolen maximumduur (9 dagen), zijn erosieve en/of zweervormende laesies in zowel de niet glandulaire (pars oesophagica) als glandulaire delen van de maag waargenomen. Vroegtijdige tekenen van toxiciteit zijn onder andere verlies van eetlust, kleverige ontlasting of diarree. Bij overdoseringssymptomen dient symptomatische behandeling te worden gestart. Het optreden van zweren is in beperkte mate afhankelijk van de dosering.

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 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval:

Paard: 1 dag (24 uur)
Rund: i.v. 1 dag (24 uur)
i.m. 3 dagen (72 uur)
Varken: 4 dagen

Melk (runderen): Nul uur

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een niet-steroïde ontstekingsremmend geneesmiddel. Naast het ontstekingsremmende effect, oefent het ook een antipyretisch en analgetisch effect uit. Het farmacologische werkingsmechanisme van ketoprofen is gebaseerd op de remming van cyclo-oxygenase en lipooxygenase. Ketoprofen voorkomt ook de vorming van bradykinine en stabiliseert de celmembranen van lysosomen, hetgeen vrijkomen van lysosomale enzymen die weefselaafbraak mediëren remt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Ketoprofen wordt na intramusculaire toediening snel geabsorbeerd. De maximum plasmaconcentratie wordt binnen 30 tot 60 minuten bereikt. De absolute biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening bij runderen en varkens is 90 - 100 %, bij het paard 70 %. Het distributievolume en de klaring zijn respectievelijk ongeveer 0,17 l/kg en 0,3 l/hr. Lineaire kinetiek heeft de overhand. De halfwaardetijd in het plasma na intramusculaire toediening is 2 tot 3 uur. Ketoprofen bindt voor 95 % aan plasma-eiwitten en wordt gemetaboliseerd door reductie tot de secundaire alcohol. Het wordt snel uitgescheiden, hoofdzakelijk via de urine dat wil zeggen 80 % van de toegediende dosis is binnen 12 uur uitgescheiden. De gereduceerde ketoprofenmetaboliet heeft de overhand in runderen, het glucuronideerde conjugaat in paarden.

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: 3 jaar.
Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de glazen flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.
Geelbruine glazen flacons, type II, met broombutylrubberen stop, type I, en aluminium felscapsules.

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

VetViva Richter GmbH

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

REG NL 105079

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

06 november 2009

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

17 september 2024

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

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rifen 100 mg/ml oplossing voor injectie

Ketoprofen

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

Per ml:

Ketoprofen 100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Paard: i.v./Rund: i.v., diep i.m./Varken: diep i.m.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval:

Paard: 1 dag

Rund: i.v. 1 dag

i.m. 3 dagen

Varken: 4 dagen

Melk (runderen): Nul uur

Niet toegelaten voor gebruik bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.{mm/jjjj}

BD/2024/REG NL 105079/zaak 1070230

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de glazen flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

VetViva Richter (logo)

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

REG NL 105079

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

50 ml, 100 ml

Geelbruine glazen flacons type II, met broombutylrubberen stop type I en aluminium felscapsule

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rifen 100 mg/ml oplossing voor injectie

Ketoprofen

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

Ketoprofen 100 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Paard: i.v./Rund: i.v., diepe i.m./Varken: diepe i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval:

Paard: 1 dag

Rund: i.v. gebruik: 1 dag

i.m. gebruik: 3 dagen

Varken: 4 dagen

Melk (runderen): Nul uur

Niet toegelaten voor gebruik bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen voor

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25 °C.

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

VetViva Richter (logo)

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

50 ml
100 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere, kleurloze tot bruingele oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken.

4. Indicaties voor gebruik

Paard

Aandoeningen aan het osteoarticulair en musculo-skeletaal systeem gepaard gaand met acute pijn en ontsteking:

- Kreupelheid van traumatische oorsprong
- Artritis
- Ostitis, spat
- Tendinitis, bursitis
- Naviculitis
- Hoefbevangenheid
- Myositis

Ketoprofen is ook geïndiceerd voor postchirurgische ontstekingen, symptomatische therapie van koliek en koorts.

Rund

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Aandoeningen van de luchtwegen
- Mastitis
- Osteoarticulaire en musculo-skeletale stoornissen zoals kreupelheid, artritis, en om het opstaan na een bevalling te vergemakkelijken
- Verwondingen

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij het onthoornen van kalveren.

Varken

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Behandeling geassocieerd met het Postpartum Dysgalactia Syndroom/Mastitis Metritis Agalactia (MMA)-syndroom
- Infecties van de luchtwegen
- Symptomatische behandeling van koorts

Voor korte-termijn-verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie bij biggen.

Waar nodig dient ketoprofen gecombineerd te worden met een geschikte antibacteriële therapie.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, verslechterde lever-, nier- of hartfunctie.

Niet gelijktijdig met andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) gebruiken of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Behandeling van biggen met ketoprofen voorafgaand aan castratie verlicht post-operatieve pijn gedurende 1 uur. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens de chirurgische ingreep is gelijktijdig gebruik van een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Behandeling van kalveren met ketoprofen vóór het onthoornen vermindert de post-operatieve pijn.

Ketoprofen alleen zal de pijn tijdens het onthoornen niet voldoende verzachten. Om de pijn tijdens het onthoornen te verlichten is co-medicatie met een geschikt lokaal anestheticum nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldier(soort)en:

Vermijd intra-arteriële injectie. Overschrijd niet de aanbevolen dosis of behandelperiode. Er moet bijzonder zorgvuldig te werk worden gegaan wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan dieren met ernstige dehydratie, hypovolemie en hypotensie aangezien er een potentieel risico is op verhoogde renale toxiciteit.

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens tot 15 dagen oud. Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken oud of bij oude dieren kan extra risico met zich meebrengen. Als gebruik in dergelijke gevallen onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dieren met een verlaagde dosering te behandelen en zorgvuldig te controleren. Zie de rubriek "Dracht en lactatie" over het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige merries en zeugen.

Tijdens de behandeling moet er altijd voldoende drinkwater worden gegeven.

Bij koliek mag uitsluitend na een grondig heronderzoek een volgende dosis worden gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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 ketoprofen of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd spatten op huid en ogen. Grondig spoelen met water mocht dit gebeuren. Bij aanhoudende irritatie dient medisch advies te worden ingewonnen. Na gebruik handen wassen.

Dracht en lactatie:

Dracht: De veiligheid van ketoprofen werd onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren en runderen en er werden geen negatieve effecten waargenomen. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij drachtige koeien. In afwezigheid van studies bij varkens uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Niet gebruiken bij drachtige merries.

Lactatie: Kan worden gebruikt bij lacterende koeien.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend in combinatie met, of binnen 24 uur na toediening van andere NSAID's en glucocorticoïden. Gelijktijdig gebruik van diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen en antistollingsmiddelen dient te worden vermeden.

Ketoprofen wordt sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan andere sterk aan eiwit gebonden medicijnen, zoals antistollingsmiddelen, verdringen of erdoor worden verdrongen, met de mogelijkheid van daaruit voortvloeiende toxische effecten door de ongebonden fractie van het geneesmiddel. Vanwege het feit dat ketoprofen de aggregatie van bloedplaatjes kan onderdrukken en gastro-intestinale zweren kan veroorzaken, moet dit diergeneesmiddel niet met andere medicijnen worden gebruikt die hetzelfde profiel van bijwerkingen hebben.

Overdosering:

Overdosering van NSAID's kan leiden tot maag-/darmzweren, eiwitverlies, lever- en nieraandoeningen. In tolerantiestudies bij varkens, waarbij tot 25 % van de dieren gedurende drie dagen is behandeld met drie keer de maximum aanbevolen dosering (9 mg/kg) of met de aanbevolen dosering gedurende (3 mg/kg) drie keer de aanbevolen maximumduur (9 dagen), zijn erosieve en/of zweervormende laesies in zowel de niet glandulaire (pars oesophagica) als glandulaire delen van de maag waargenomen. Vroegtijdige tekenen van toxiciteit zijn onder andere verlies van eetlust, klevrige ontlasting of diarree. Bij overdoseringssymptomen dient symptomatische behandeling te worden gestart. Het optreden van zweren is in beperkte mate afhankelijk van de dosering.

Onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paard, rund, varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreactie, anafylaxie¹.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Maag-darmirritatie², maagzweer², dunne darmzweer², nieraandoening², irritatie op de injectieplaats³, gebrek aan eetlust⁴.

¹ Anafylaxie kan levensbedreigend zijn en moet symptomatisch worden behandeld.

² Door de werking van NSAID's (remmen van prostaglandinesynthese).

³ Tijdelijk, veroorzaakt door intramusculaire injecties.

⁴ Alleen bij varkens, door herhaalde toediening, omkeerbaar.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Paard: intraveneus gebruik (i.v.)

Rund: intraveneus of intramusculair gebruik (i.v. of i.m.)

Varken: intramusculair gebruik (i.m.)

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Paard:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag intraveneus éénmaal daags, maximaal 3 tot 5 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht.

Om koliek te behandelen is één injectie normaal gesproken voldoende. Een tweede toediening van ketoprofen vereist een nieuwe beoordeling van de klinische status van de patiënt. Zie de rubriek , “Speciale waarschuwingen”.

Rund:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag intraveneus of diep intramusculair éénmaal daags, gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij het onthoornen moet het diergeneesmiddel als een enkele injectie intraveneus of diep intramusculair worden toegediend, 10-30 minuten voor de procedure.

Bij runderen mag het volume per injectieplaats voor i.m.-injectie niet meer dan 9 ml bedragen. Als het injectievolume groter is dan 9 ml, moet dit volume worden verdeeld in meerdere doses, toegediend op verschillende injectieplaatsen.

Varken:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht als een eenmalige diep intramusculaire injectie, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (= 0,03 ml/kg).

Voor de verlichting van post-operatieve pijn dient het diergeneesmiddel 10 - 30 minuten voor de chirurgische ingreep te worden geïnjecteerd. Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt toedieningsinstrument (bijv. lage-dosis-spuit).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie de rubriek “Speciale waarschuwingen”.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Paard: 1 dag (24 uur)

Rund: i.v. 1 dag (24 uur)

i.m. 3 dagen (72 uur)

Varken: 4 dagen

Melk (runderen): Nul uur

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de glazen flacon 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.

Na eerste opening van de container niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 105079

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 september 2024

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, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

adverse.events@vetviva.com

Tel: +43 664 8455326

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD