

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kelaprofen 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden 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 injectie	

Heldere, kleurloze of gelige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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;
- ter vermindering van pijn geassocieerd met kreupelheid.

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.

3.3 Contra-indicaties

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, corticosteroiden, diuretica en anticoagulantia.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, wanneer kans op gastro-intestinale ulcera of bloedingen bestaat of wanneer bloeddyscrasie is aangetoond.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het werkzame bestanddeel ketoprofen en de hulpstof benzylalcohol kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

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

Vermijd contact met de huid en de ogen. In geval van ongewilde aanraking met de huid of de ogen, was het getroffen gebied grondig met water.

Bij aanhoudende irritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

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):	Allergische reactie Maag- en darmirritaties ¹ Nierproblemen ¹
--	---

¹ Door de remming van prostaglandine synthese kunnen er bij bepaalde individuen maag- en darmirritaties of nierproblemen ontstaan.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en bij runderen en er zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Kan worden toegediend aan drachtige runderen.

De veiligheid van ketoprofen is niet bewezen bij drachtige zeugen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De veiligheid van ketoprofen voor de vruchtbaarheid, dracht en foetale gezondheid van paarden is niet bewezen. Niet gebruiken bij drachtige merries.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatieperiode van runderen en zeugen worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paard:

Intraveneuze toediening (i.v.).

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 (i.v. or i.m.).

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 (i.m.).

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht), éénmaal toegediend via diepe intramusculaire injectie.

Gebruik van een optreknaald wordt aanbevolen bij behandeling van grote groepen dieren.
De container niet meer dan 33 maal aanprikken.

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

Er zijn geen klinische symptomen waargenomen bij toediening van ketoprofen aan paarden in een vijfmaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 15 dagen, aan runderen in een vijfmaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 5 dagen, of aan varkens in een driemaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 3 dagen.

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:

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

Melk: nul uur.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een derivaat van fenylpropionzuur en behoort tot de niet-steroïdale ontstekingsremmers. Net als de andere stoffen in die groep is de voornaamste farmacologische werking van ketoprofen ontstekingsremmend, analgetisch en antipyretisch. De werkingsswijze houdt verband met het vermogen van ketoprofen om de prostaglandinesynthese uit precursors zoals arachidonzuur te remmen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Ketoprofen wordt snel geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt minder dan een uur na parenterale toediening bereikt. De biologische beschikbaarheid is ongeveer 80 tot 95%. Ketoprofen bindt in hoge mate aan plasma-eiwitten (ongeveer 95%), waardoor het kan accumuleren in het exsudaat op de ontstekingsplaats.

De werkingsduur is langer dan op basis van de plasmahalfwaardetijd verwacht zou worden. Deze varieert tussen één en vier uur, afhankelijk van de diersoort. Ketoprofen gaat over in de synoviale vloeistof en blijft daar in een hogere concentratie dan in het plasma, met een halfwaardetijd die twee tot drie keer zo lang is als in het plasma.

Ketoprofen wordt gemetaboliseerd in de lever en 90% wordt uitgescheiden in de urine en de eliminatie is na 96 uur voltooid.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacons type II met broombutylrubber stoppen en aluminium doppen, verpakt in een kartonnen buitenverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.
Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 50 ml.
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 50 ml.
Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 50 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.
Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 100 ml.
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 100 ml.
Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 100 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.
Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 250 ml.
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 250 ml.
Kartonnen doos met 12 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

Kela nv

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

REG NL 107687

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningsverlening: 08 november 2011

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

12 augustus 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

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kelaprofen 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Ketoprofen 100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 ml

6 x 50 ml

10 x 50 ml

12 x 50 ml

1 x 100 ml

6 x 100 ml

10 x 100 ml

12 x 100 ml

1 x 250 ml

6 x 250 ml

10 x 250 ml

12 x 250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

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

Paard: intraveneus gebruik (i.v.)

Varken: diep intramusculair gebruik (i.m.)

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden :

Runderen:

Vlees en slachtafval:

- Na intraveneuze toediening: 1 dag.

- Na intramusculaire toediening: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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

Kela nv

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

REG NL 107687

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kelaprofen

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

ketoprofen 100 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor

GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET 100 – 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kelaprofen 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:
ketoprofen 100 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken

4. TOEDIENINGSWEGEN

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden :

Runderen:

Vlees en slachtafval:

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

Melk: nul uur.

Paarden:

vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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

Kela nv

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere, kleurloze of gelige oplossing

3. Doeldiersoorten

Paard, rund, varken

4. Indicaties voor gebruik

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;
- ter vermindering van pijn geassocieerd met kreupelheid.

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 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, corticosteroïden, 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. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het werkzame bestanddeel ketoprofen en de hulpstof benzylalcohol kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Vermijd contact met de huid en de ogen. In geval van ongewilde aanraking met de huid of de ogen, was het getroffen gebied grondig met water. Bij aanhoudende irritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was de handen na gebruik.

Dracht:

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. Kan worden toegediend aan drachtige runderen.

De veiligheid van ketoprofen is niet bewezen bij drachtige zeugen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De veiligheid van ketoprofen voor de vruchtbaarheid, dracht en foetale gezondheid van paarden is niet bewezen. Niet gebruiken bij drachtige merries.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatieperiode van runderen en zeugen worden gebruikt.

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:

Er zijn geen klinische symptomen waargenomen bij toediening van ketoprofen aan paarden in een vijfmaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 15 dagen, aan runderen in een vijfmaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 5 dagen, of aan varkens in een driemaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 3 dagen.

Onverenigbaarheden

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

7. Bijwerkingen

Paard, rund, varken

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie Maag- en darmirritaties ¹ Nierproblemen ¹
--	---

¹ Door de remming van prostaglandine synthese kunnen er bij bepaalde individuen maag- en darmirritaties of nierproblemen ontstaan.

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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegenPaard:

Intraveneuze toediening (i.v.).

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 (i.v. of i.m.).

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 (i.m.).

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

Gebruik van een optreknaald wordt aanbevolen bij behandeling van grote groepen dieren. De container niet meer dan 33 maal aanprikken.

10. Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval:

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

Melk: nul uur.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen 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 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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige geneesmiddelen 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 107687

Amberkleurige glazen injectieflacons type II van 50, 100 en 250 ml, met broombutylrubber stoppen en aluminium doppen, verpakt in een kartonnen buitenverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 50 ml.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 50 ml.

Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 50 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.
Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 100 ml.
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 100 ml.
Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 100 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.
Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 250 ml.
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 250 ml.
Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

12 augustus 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
