

BD/2018/REG NL 111740/zaak 653984

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 16 april 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ketoprosol 10% oplossing voor injectie voor rund en varken**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111740**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ketoprosol 10% oplossing voor injectie voor rund en varken**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111740**, van Ast Farma B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ketoprosol 10% oplossing voor injectie voor rund en varken**, **REG NL 111740** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Ketoprosol 10% oplossing voor injectie voor rund en varken**, **REG NL 111740** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 111740/zaak 653984

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2018/REG NL 111740/zaak 653984

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 09 juli 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOPROSOL 10% oplossing voor injectie voor rund en varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund: symptomatische behandeling van koorts bij luchtweginfecties en ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spier- en skeletaandoeningen en aandoeningen aan de uier.

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

4.3 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, bloeddyscrasie of hart-, lever- of nieraandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik
Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

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

Vermijd accidentele zelfinjectie. 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 contact met de huid en de ogen. In geval van spatten, overvloedig spoelen met water. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd. Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Herhaalde intramusculaire injecties kunnen irritatie van voorbijgaande aard veroorzaken.

Ten gevolge van zijn werkingsmechanisme (o.a. inhibitie van de prostaglandine-synthese) kan ketoprofen maag- en darmirritatie of ulceratie veroorzaken.

Een herhaalde toediening kan bij varkens een reversibel gebrek aan eetlust tot gevolg hebben. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Niet gebruiken in combinatie met andere diergeneesmiddelen die de trombocytenuitstrooming remmen en gastrointestinale ulceratie kunnen veroorzaken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire toediening.

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 20 maal worden doorgeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

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

4.11 Wachtijden

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen;

Melk: 0 dagen.

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: niet-steroidale anti-inflammatoire / antireumatische middelen (NSAID's).

ATCvet-code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat ketoprofen, een niet-steroid anti-inflammatoir geneesmiddel met anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Het werkingsmechanisme berust op remming van de prostaglandinesynthese, door in te grijpen in het metabolisme van arachidonzuur derivaten. Ketoprofen grijpt ook in op de lipoxygenasestofwisseling en remt zo de synthese van leukotriënen. Bovendien antagoneert ketoprofen het effect van bradykinine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Rund: Bij het rund bedraagt de plasmahalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur, de maximale plasmaspiegels worden na ongeveer 30 minuten waargenomen. De biologische beschikbaarheid bij runderen bedraagt 90-100%. De uitscheiding van ketoprofen vindt snel via urine plaats. 90% van de toegediende dosis wordt binnen 12 uur uitgescheiden. Binnen 96 uur is de uitscheiding totaal.

Varken: Ketoprofen wordt na intramusculaire toediening snel geabsorbeerd. Maximale plasmaspiegels worden na ongeveer 30 minuten bereikt. De uitscheiding van ketoprofen vindt snel via de urine plaats (68% van de toegediende dosis binnen 24 uur). Ketoprofen wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd door reductie van de secundaire alcohol. Bij varkens is deze reductie minder uitgesproken dan bij andere diersoorten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol

L-arginine

Citroenzuur

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type II) injectieflacon à 50 of 100 ml, met chloorbutyl rubberen stop en aluminium felscapsule in kartonnen doos.

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

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

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 111740

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening : 31 oktober 2012

Datum van laatste verlenging: 31 oktober 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 juli 2018

KANALISATIE
URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketoprosol 10% oplossing voor injectie voor rund en varken
Ketoprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, varken

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

I.M.

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

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

De stopper mag niet vaker dan 20 maal worden doorgeprikt.

8. WACHTTIJDEN

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen;
Melk: 0 dagen.
Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 contact met de huid en de ogen. In geval van spatten, overvloedig spoelen met water. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd. Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 111740

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketoprosol 10% oplossing voor injectie voor rund en varken
Ketoprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

I.M.

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

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

De stopper mag niet vaker dan 20 maal worden doorgeprikt.

8. WACHTTIJDEN

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen;
Melk: 0 dagen.
Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 contact met de huid en de ogen. In geval van spatten, overvloedig spoelen met water. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd. Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 111740

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketoprofol 10% oplossing voor injectie voor rund en varken
Ketoprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

I.M.

5. WACHTTIJDEN

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen Melk: 0 dagen
Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

6. PARTIJNUMMER

Batch:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

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

REG NL 111740

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ketoprosol 10% oplossing voor injectie voor rund en varken

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketoprosol 10% oplossing voor injectie voor rund en varken.
Ketoprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

4. INDICATIES

Rund: symptomatische behandeling van koorts bij luchtweginfecties en ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spier- en skeletaandoeningen en aandoeningen aan de uier.

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 één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, bloeddyscrasie of hart-, lever- of nieraandoeningen

6. BIJWERKINGEN

Herhaalde intramusculaire injecties kunnen irritatie van voorbijgaande aard veroorzaken. Ten gevolge van zijn werkingsmechanisme (o.a. inhibitie van de prostaglandine-synthese) kan ketoprofen maag- en darmirritatie of ulceratie veroorzaken. Een herhaalde toediening kan bij varkens een reversibel gebrek aan eetlust tot gevolg hebben. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intramusculaire toediening.

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 20 maal worden doorgeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJDEN

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen Melk: 0 dagen.
Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd accidentele zelfinjectie. 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 contact met de huid en de ogen. In geval van spatten, overvloedig spoelen met water.

Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd. Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interacties 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 trombocytenuitstrooming remmen en gastrointestinale ulceratie kunnen veroorzaken.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

9 juli 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 111740

KANALISATIE

URA

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