

Aristal 100 mg/ml

Ketoprofen



Eigenschappen

- Ketoprofen 100 mg/ml
- NSAID voor rund en varken
- Wachttermijn 0 uur voor melk

Aristal 100 mg/ml

Registratiehouder / Registratienummer

Industrial Veterinaria S.A. / REG NL 112051 / URA

Verpakking

Flacon 100 ml

Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

Samenstelling

Per ml:

Ketoprofen 100 mg

Doeldieren

Rund, varken

Indicaties

Rund:

- ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spier- en skeletaandoeningen en aandoeningen aan de uier.

Varken:

- ontstekingsremmende en koortsverlagende behandeling van postpartum dysgalactiesyndroom – PPDS – (metritis-mastitis-agalactiesyndroom) en aandoeningen van de luchtwegen.

Toediening/dosering

Rund:

Intramusculair

3 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml product per 100 kg lichaamsgewicht), eenmaal daags, gedurende maximaal 3 dagen, eenmalig.

Varken:

Intramusculair

3 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml product per 100 kg lichaamsgewicht), eenmalig.

Maximaal volume per injectieplaats bij intramusculaire toediening is 5 ml. De rubberen stop mag niet meer dan 166 keer worden aangeprikt.

Wachttijden

Rund: vlees en slachtafval: 4 dagen
melk: 0 uur

Varken: vlees en slachtafval: 4 dagen

Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen;
- gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, bloeddyscrasie of hart-, lever- of nieraandoeningen;

- gelijktijdige toediening met of binnen 24 uur na andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's).

Bijwerkingen

In zeer zeldzame gevallen kunnen deze symptomen worden waargenomen: irritatie van voorbijgaande aard na herhaalde intramusculaire injecties, maag- en darmirritatie of ulceratie (ten gevolge van het ketoprofen werkingsmechanisme inclusief inhibitie van de prostaglandinesynthese), reversibel gebrek aan eetlust na herhaalde toediening aan varkens en allergische reacties.

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 zulk gebruik onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dosering te verlagen en de dieren onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden. De aanbevolen dosering of behandelingsduur niet overschrijden. Wees voorzichtig met het gebruik bij gedehydrateerde en hypotensieve dieren, omdat er een potentieel verhoogd risico is op renale toxiciteit. 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 bijsluiters van 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. Na gebruik handen wassen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht in drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en in runderen, en er zijn geen teratogene of embryotoxische effecten waargenomen. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan drachtige en lacterende runderen en aan lacterende zeugen. Daar de veiligheid van ketoprofen niet is onderzocht in drachtige zeugen, dient het diergeneesmiddel in deze gevallen enkel te worden gebruikt op basis van een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) of glucocorticoiden toedienen. Gelijktijdig toedienen van diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen en anticoagulantia moet worden vermeden. Ketoprofen wordt in hoge mate aan plasma-proteïnen gebonden en kan concurreren met andere sterk proteïnegebonden geneesmiddelen, zoals anticoagulantia. Omwille van het feit dat ketoprofen de trombocyten-aggregatie kan remmen en gastro-intestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die hetzelfde bijwerkingsprofiel vertonen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen klinische symptomen van overdosering vastgesteld bij de toediening van het product aan runderen bij 5 keer (15 mg/kg/dag) de aanbevolen dosis gedurende 5 dagen of aan varkens bij 3 keer (9 mg/kg/dag) de aanbevolen dosis gedurende 3 dagen. Ketoprofen kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken en ook een nadelige invloed hebben op het maagslijmvlies. Als gevolg hiervan kan het nodig zijn om de behandeling met ketoprofen stop te zetten en een symptomatische behandeling te starten.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Bewaarcondities/houdbaarheid

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Bewaar flacon in de oorspronkelijke buitenverpakking.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

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

Voor de volledige productinformatie, raadpleeg de SPC.



8

