

## **Aristal 100 mg/ml**

### **Farmaceutische vorm**

*Oplossing voor injectie*

### **Samenstelling**

#### **Per ml:**

*Ketoprofen 100 mg*

### **Doeldieren**

- *Rund*
- *Rund melk*
- *Varken*

### **Indicaties**

#### **Runderen:**

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

#### **Varkens:**

*Ontstekingsremmende en koortsverlagende behandeling bij aandoeningen van de luchtwegen en bij het mastitis-metritis-agalactiesyndroom.*

### **Toediening/Dosering**

#### **Rund: I.M.**

*Eénmaal daags 3 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml product per 100 kg lichaamsgewicht) gedurende maximaal 3 dagen.*

#### **Varken: I.M.**

*Eénmalig 3 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het product per 100 kg lichaamsgewicht).*

*Maximaal volume per injectieplaats bij intramusculaire toediening is 5 ml.*

*De rubberen stop mag niet meer dan 166 keer worden aangeprikt.*

### **Wachttijdadvies**

- *Rund 4 dg*
- *Rund melk 0 uur*
- *Varken 4 dg*



## **Contra indicaties**

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, bloeddyscrasie of hart-, lever- of nieraandoeningen.
- Niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na, andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) toedienen.

## **Bijwerkingen**

Herhaalde intramusculaire injecties kunnen irritatie van voorbijgaande aard veroorzaken. Ten gevolge van zijn werkingsmechanisme (o.a. inhibitie van de prostaglandinesynthese) 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.

## **Interacties**

**Interacties** Het product niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) of glucocorticoïden toedienen. Gelijktijdig toedienen van diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen en anticoagulantia moet worden vermeden. Ketoprofen wordt in hoge mate aan plasmaproteïnen gebonden en kan concurreren met andere sterk proteïnegebonden geneesmiddelen, zoals anticoagulantia. Gezien het feit dat ketoprofen de thrombocytenaggregatie kan remmen en gastro-intestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die dezelfde bijwerkingen vertonen.

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

## **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. Tijdens de behandeling moeten de dieren steeds over voldoende drinkwater kunnen beschikken.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel toedient aan de dieren** Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters 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 product.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

*Uit onderzoek bij drachtige laboratoriumdieren en runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die erop wijzen dat ketoprofen nadelige effecten heeft. De veiligheid van ketoprofen is niet onderzocht bij drachtige zeugen. Het product mag daarom enkel worden toegediend op basis van een risico/baten-analyse door de verantwoordelijke dierenarts.*

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

*Er werden geen klinische symptomen van overdosering vastgesteld bij de toediening van het product, aan runderen à 5 keer (15mg/kg/dag) de aanbevolen dosis gedurende 5 dagen of aan varkens à 3 keer (9mg/kg/dag) de aanbevolen dosis gedurende 3 dagen. Ketoprofen kan overgevoeligheid veroorzaken en ook een schadelijk effect 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.*

**Bewaarcondities / Houdbaarheid**

*24 maanden.*

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

*Beschermen tegen licht.*

*Niet in de koelkast of vriezer bewaren.*

*Bewaar flacon in buitenverpakking.*

**Fabrikant**

*Industrial Veterinaria S.A.*

**Verpakking**

*Flacon 100 ml.*

*Flacon 250 ml.*

**Registratienummer**

*REG NL 112051 / URA*