

BD/2021/REG NL 109399/zaak 847733

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Industrial Veterinaria S.A. te Esplugues de Llobregat (Barcelona) d.d. 18 november 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **KETINK 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109399**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **KETINK 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109399**, zoals aangevraagd d.d. 18 november 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KETINK 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens, REG NL 109399** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **KETINK 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens, REG NL 109399** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. 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;

BD/2021/REG NL 109399/zaak 847733

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 14 januari 2021



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing. Vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken en paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen: Ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spier- en skelet aandoeningen en aandoeningen aan de uier.

Varkens: Ontstekingsremmende en koortsverlagende behandeling van postpartum dysgalactiesyndroom -PPDS- (metritis-mastitis-agalactiesyndroom) en aandoeningen van de luchtwegen.

Paarden: Ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling van ziekten van het musculoskeletale systeem en de gewrichten.

Symptomatische pijnstillende behandeling bij koliek, postoperatieve pijn en zwelling.

4.3 Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 1 maand.

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

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 zulk 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, hypovolemische of hypotensieve dieren, omdat er een potentieel verhoogd risico is op renale toxiciteit.

In geval van koliek mag een bijkomende dosis enkel na een grondig klinisch onderzoek worden toegediend.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel toedient aan de dieren

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.

Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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
- allergische reacties

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 effecten van ketoprofen op de vruchtbaarheid, dracht of foetale gezondheid bij paarden niet zijn bepaald, dient het diergeneesmiddel niet aan drachtige paarden te worden toegediend.

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 behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) en glucocorticoïden toedienen.

Gelijktijdig toedienen van diuretica, nefrotoxische middelen en anticoagulantia moet worden vermeden.

Ketoprofen wordt in hoge mate aan plasmaproteïnen gebonden en kan concurreren met andere sterk proteïnegebonden geneesmiddelen, zoals anticoagulantia.

Omwille van het feit dat ketoprofen de trombocytenaggregatie kan remmen en gastro-intestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere middelen die hetzelfde bijwerkingsprofiel vertonen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund: intramusculaire of intraveneuze toediening.

Eenmaal daags 3 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht) gedurende maximaal 3 dagen.

Varken: intramusculaire toediening.

Eenmalig 3 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht).

Paard: intraveneuze toediening.

Eenmaal daags 2,2 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht) gedurende 3 – 5 dagen.

Ingeval van koliek mag de behandeling pas worden herhaald na een nieuw klinisch onderzoek.

Maximaal volume per injectieplaats bij intramusculaire toediening is 5 ml.

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

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

Er werden geen klinische symptomen van overdosering vastgesteld bij de toediening van het diergeneesmiddel aan paarden bij 5 keer (11 mg/kg) de aanbevolen dosis gedurende 15 dagen, aan runderen bij 5 keer (15mg/kg/dag) de aanbevolen dosis gedurende 5 dagen of aan varkens bij 3 keer (9mg/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.

4.11 Wachttijd

Rund, varken, paard:

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

Melk (Rund): 0 uur.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: niet-steroïde anti-inflammatoire/antireumatische middelen
ATCvet-code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen behoort tot de groep van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). Ketoprofen heeft anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Niet alle aspecten van het werkingsmechanisme van ketoprofen zijn bekend. De werking wordt deels bereikt doordat ketoprofen de aanmaak van prostaglandinen en leucotrienen remt, respectievelijk via werking op cyclooxygenase en lipoxygenase. Bovendien remt ketoprofen de vorming van bradykinine en remt het de trombocytenaggregatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De eliminatiehalfwaardetijd na intraveneuze toediening bedraagt bij het paard ongeveer 1 uur. Het distributievolume is ongeveer 0,17 l/kg en de klaring is ongeveer 0,3 l/kg. Na intramusculaire injectie bij het rund en het varken wordt ketoprofen snel geabsorbeerd en wordt de maximale plasmaconcentratie van ongeveer 11 microgram/ml binnen ½ tot 1 uur bereikt. De gemiddelde absorptietijd is ongeveer 1 uur. De plasma-halfwaardetijd bedraagt 2 – 2 ½ uur. De biologische beschikbaarheid bij runderen en varkens na intramusculaire injectie bedraagt 90 – 100%. Bij herhaalde injecties met een interval van 24 uur vertoont ketoprofen lineaire en stationaire kinetika, aangezien de bovenvermelde parameters gelijk blijven. Ketoprofen is ca. 95% gebonden aan plasmaproteïnen. Ketoprofen wordt vooral gemetaboliseerd door de reductie van de ketongroep tot een hoofdmetabooliet. De uitscheiding van ketoprofen is snel. Ongeveer 80 % van de toegediende dosis wordt binnen 12 uur uitgescheiden. 90% van de eliminatie gebeurt via de nieren, hoofdzakelijk in gemetaboliseerde vorm.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

L-arginine
Benzylalcohol (E1519)
Citroenzuur monohydraat (voor aanpassing van de pH-waarde)
Stikstof
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking. Bescherm tegen licht.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacons (type II) van 100 ml en 250 ml.
De flacons zijn voorzien van een broombutylrubberen stop (type I) en verzegeld met een felscapsule.
Injectieflacons zijn verpakt in kartonnen dozen met 1, 6, 10 of 12 eenheden.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje
Tel. : +34 934 706 270
Fax : +34 933 727 556
e-mail : invesa@invesa.eu

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

REG NL 109399

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 2012
Datum van laatste verlenging: 24 november 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 januari 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Ketink 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen paarden en varkens
Ketoprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml
Ketoprofen 100 mg
Benzylalcohol (E1519) 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en paard.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Rund: intramusculaire of intraveneuze injectie.
Varken: intramusculaire injectie.
Paard: intraveneuze injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund, varken, paard:

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

Melk (Rund): 0 uur.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Vermijd accidentele zelfinjectie.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar flacon in de buitenverpakking. Bescherm tegen licht.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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.

UDD

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

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

REG NL 109399

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

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

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Ketoprofen 100 mg
Benzylalcohol (E1519) 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml, 250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en paard.

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Rund: intramusculaire of intraveneuze injectie.
Varken: intramusculaire injectie.
Paard: intraveneuze injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund, varken, paard:
(Orgaan)vlees: 4 dagen.
Melk (Rund): 0 uur.
Niet voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Vermijd ieder risico op accidentele zelfinjectie.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Na aanbreken/openen tot uiterlijk _____ gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar flacon in de buitenverpakking. Bescherm tegen licht.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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.
UDD.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

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

REG NL 109399

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**KETINK 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens****Ketoprofen****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

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germany

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Ketoprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Ketoprofen 100 mg

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Een heldere, kleurloze tot gele oplossing. Vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIES*Runderen:* Ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spier- en skelet aandoeningen en aandoeningen aan de uier.*Varkens:* Ontstekingsremmende en koortsverlagende behandeling van post-partum dysgalactiesyndroom -PPDS- (metritis-mastitis-agalactiesyndroom) en aandoeningen van de luchtwegen.*Paarden:* Ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling van ziekten van het musculoskeletale systeem en de gewrichten.

Symptomatische pijnstillende behandeling bij koliek, postoperatieve pijn en zwelling.

5. 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 gebruiken bij veulens jonger dan 1 maand.

Niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na andere andere niet-steroïde ontstekings-remmers (NSAID's) toedienen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen deze symptomen worden waargenomen:

- irritatie van voorbijgaande aard na herhaalde intramusculaire injecties
- maag- en darmirritatie of -ulceratie (door het werkingsmechanisme van ketoprofen waaronder inhibitie van de prostaglandinensynthese).
- reversibel gebrek aan eetlust na herhaalde toediening aan varkens
- allergische reacties

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard en varken.

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

Rund: intramusculaire of intraveneuze toediening.

Eenmaal daags 3 mg ketoprofen / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml product / 100 kg lichaamsgewicht) gedurende maximaal 3 dagen.

Varken: intramusculaire toediening.

Eenmalig 3 mg ketoprofen / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml product / 100 kg lichaamsgewicht).

Paard: intraveneuze toediening.

Eenmaal daags 2,2 mg ketoprofen / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product / 45 kg lichaamsgewicht) gedurende 3 – 5 dagen.

Ingeval van koliek mag de behandeling pas worden herhaald na een nieuw klinisch onderzoek.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Rund, varken, paard:
(Orgaan)vlees: 4 dagen.
Melk (Rund): 0 uur.
Niet voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaar flacon in de buitenverpakking. Bescherm tegen licht.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

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 zulk 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, hypovolemische of hypotensieve dieren, omdat er een potentieel verhoogd risico is op renale toxiciteit.
In geval van koliek mag een bijkomende dosis enkel na een grondig klinisch onderzoek worden toegediend.
Tijdens de behandeling moeten de dieren steeds over voldoende drinkwater kunnen beschikken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel toedient aan de dieren

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.
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 product kan worden toegediend aan drachtige en lacterende runderen en aan lacterende zeugen.

Daar de effecten van ketoprofen op de vruchtbaarheid, dracht of foetale gezondheid bij paarden niet zijn bepaald, dient het product niet aan drachtige paarden te worden toegediend. Daar de veiligheid van ketoprofen niet is onderzocht in drachtige zeugen, dient het product in deze gevallen enkel te worden gebruikt op basis van een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen

Het diergeneesmiddel niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) of glucocorticoïden toedienen.

Gelijktijdig toedienen van diuretica, nefrotoxische diergeneesmiddelen en anticoagulantia moet worden vermeden.

Ketoprofen wordt in hoge mate aan plasmaproteïnen gebonden en kan in competitie treden met andere sterk proteïnegebonden geneesmiddelen, zoals anticoagulantia.

Omwille van het feit dat ketoprofen de trombocytenaggregatie kan remmen en gastro-intestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere diergeneesmiddelen die hetzelfde bijwerkingsprofiel vertonen.

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

Er werden geen klinische symptomen van overdosering vastgesteld bij de toediening van het product aan paarden bij 5 keer (11 mg/kg) de aanbevolen dosis gedurende 15 dagen, aan runderen bij 5 keer (15mg/kg/dag) de aanbevolen dosis gedurende 5 dagen of aan varkens bij 3 keer (9mg/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 verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. 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.

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

12 januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Ketoprofen behoort tot de groep van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). Ketoprofen heeft anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Niet alle aspecten van het werkingsmechanisme van ketoprofen zijn bekend. De werking wordt deels bereikt doordat ketoprofen de aanmaak van prostaglandinen en leucotrienen remt, respectievelijk via werking op cyclooxygenase en lipoxygenase. Bovendien remt ketoprofen de vorming van bradykinine en remt de trombocyten-aggregatie.

Verpakkingsgrootten: 100 ml en 250 ml.

Buitenverpakkingen: 6, 10 of 12 units van 100 ml en van 250 ml

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

REG NL 109399

KANALISATIE
UDD