

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXOFEN 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 dysgalactia syndroom –PDS - (metritis-mastitis-agalactia syndroom) en bij aandoeningen van de luchtwegen.

Paarden: ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij skeletspierstelsel- en gewrichtsaandoeningen.

Symptomatische pijnstillende behandeling bij koliek, postoperatieve pijn en zwelling.

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.

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 1 maand.

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

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.

Met voorzichtigheid gebruiken bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren vanwege het mogelijke risico op verhoogde niertoxiciteit.

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. Indien dit gebeurt, 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)

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen) kunnen deze verschijnselen worden waargenomen:

- tijdelijke irritatie na herhaalde intramusculaire injecties
- maag- en darmirritatie of -ulceratie (als gevolg van het werkingsmechanisme van ketoprofen, onder andere inhibitie van de prostaglandinesynthese)
- reversibel gebrek aan eetlust na herhaalde toediening aan varkens
- allergische reacties

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en bij runderen, en heeft geen teratogene of embryotoxische effecten laten zien.

Het diergeneesmiddel mag worden gegeven aan runderen tijdens de dracht en de lactatie en aan zeugen tijdens de lactatie.

Aangezien het effect van ketoprofen op de vruchtbaarheid, dracht of foetale gezondheid van paarden niet is vastgesteld, mag het diergeneesmiddel niet aan drachtige merries gegeven worden.

De veiligheid van ketoprofen is niet onderzocht bij drachtige zeugen. Het diergeneesmiddel mag daarom uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na toediening van andere NSAID's en glucocorticoiden worden toegediend.

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 trombocytenaggregatie kan inhiberen en gastro-intestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die dezelfde bijwerkingen vertonen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund: intramusculaire of intraveneus gebruik

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende maximaal 3 dagen.

Varken: intramusculaire gebruik

Eenmalige toediening van 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht/dag).

Paard: intraveneus gebruik

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 tot 5 dagen.

In geval van koliek mag de behandeling pas worden herhaald nadat het paard opnieuw klinisch onderzocht is.

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 vastgesteld bij de toediening van het diergeneesmiddel aan paarden à 5 keer (11 mg/kg) de aanbevolen dosis gedurende 15 dagen, 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.

4.11 Wachttermijn

Runderen, varkens en paarden:

(Orgaan)vlees: 4 dagen

Melk (Rund): nul uur

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: anti-inflammatoire en antireumatische producten, niet-steroiden

ATCvet-code: QM01AE03

Ketoprofen behoort tot de groep van niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) met anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Niet alle aspecten van het werkingsmechanisme van ketoprofen zijn bekend. De werking wordt deels bereikt doordat ketoprofen de synthese van prostaglandinen en leucotriënen inhibeert, respectievelijk via werking op cyclooxygenase en lipoxygenase.

Bovendien inhibeert ketoprofen de vorming van bradykinine alsook 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/uur/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 onveranderd blijven. Ketoprofen is ca. 95% gebonden aan plasmaproteïnen.

Ketoprofen wordt vooral gemetaboliseerd door reductie van de ketogroep tot de belangrijkste metaboliet.

De uitscheiding van ketoprofen vindt snel plaats. Ongeveer 80 % wordt binnen 12 uur geëlimineerd. 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)

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 container 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 injectieflacons zijn voorzien van een broombutylrubberen stop (type I) en verzegeld met een aluminium felscapsule.

De injectieflacons zijn verpakt in een kartonnen doos met telkens 1 flacon.

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Vetpharma Animal Health S.L
Les Corts 23
08028 Barcelona
Spanje

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

BE-V410252

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/01/2012
Datum van de laatste verlenging van de vergunning: 25/11/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/07/2017

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift