

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOFEN 5 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 5 mg

Hulpstoffen:

Lactosum qsp 125 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Deelbare tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Katten en kleine honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van ontsteking en pijn bij aandoeningen van spieren en skelet en bij pijntoestanden bij honden en katten.

Symptomatische behandeling van koorts.

4.3 Contra-indicaties

Zoals voor alle NSAIG's: maagdarmzweren en hemorragische syndromen.

Nier-, lever- en hartinsufficiëntie.

Gekende overgevoeligheid voor ketoprofen.

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

Bij voorkeur met de voeding toedienen.

Het gebruik bij zeer jonge dieren (< 6 weken) of bij oudere dieren kan een verhoogd risico teweegbrengen en een aandachtige klinische controle is vereist.

Niet gebruiken bij dieren met dehydratatie, hypovolemie of hypotensie, aangezien de renale toxiciteit verhoogd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen werden digestieve intolerantieverschijnselen (braken) vastgesteld.

Deze symptomen verdwijnen snel na het beëindigen van de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In afwezigheid van specifieke gegevens bij drachtige en/of lakterende teven en kattinnen, wordt het gebruik afgeraden tijdens de dracht en de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met andere steroïde of niet-steroïde anti-inflammatoire producten, noch met diuretica of anti-coagulantia.

Niet toedienen samen met corticosteroïden.

Het gelijktijdige gebruik van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bvb aminoglycosiden) moet vermeden worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

1 mg actieve stof per kg en per dag in één enkele inname, d.i. 1 tablet van 5 mg per 5 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 à 5 opeenvolgende dagen.

Deze behandeling mag voorafgegaan worden door een inspuiting met KETOFEN 1%. De toediening van de tabletten wordt dan gestart de dag na de injectie gedurende 3 à 4 dagen.

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

Bij overdosering werden gastrointestinale problemen zoals diarree, braken en maagzweren vastgesteld. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische behandeling en het herstellen van de water-elektrolyten balans moet ingesteld worden in geval van overdosering.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: propionzuurderivaten

ATC vet code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen maakt deel uit van de propionzuurderivaten en behoort tot de klasse van de carboxylzuren. Net zoals de andere niet steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAI), bezit het anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen.

In de klassieke ontstekingsmodellen heeft ketoprofen een bewezen sterke werking.

De primaire werking van ketoprofen berust op de inhibitie van de synthese van prostaglandines door interferentie met de enzymen cyclo-oxygenase (COX-1, COX-2) in de metabole cascade van het arachidonzuur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De plasmahalfwaardetijd (± 5 uur) is bij de hond relatief lang (langer dan bij de mens) terwijl bij de kat deze even lang is als bij de mens (1 à 2 uur).

De biodisponibiliteit na orale toediening is bij de hond uitstekend ($88,8 \pm 10\%$), en er is een snelle absorptie. 63% van het product wordt opgenomen binnen de 3 uur en de maximale plasmaconcentratie ($2,47 \pm 0,81 \mu\text{g/ml}$) wordt reeds na 1 uur bereikt.

Na orale toediening bij de kat wordt de biodisponibiliteit geschat op $68,6 \pm 7,2\%$. Er is eveneens een snelle resorptie en de maximale concentratie van $2,11 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ wordt reeds binnen het uur vastgesteld.

De uitscheiding gebeurt hoofdzakelijk via de urine. Het wordt gemetaboliseerd en uitgescheiden onder vorm van glucuronaconjugaat. De uitscheiding gebeurt vlugger bij de hond dan bij de kat. De clearance is ongeveer $0,06 \text{ l/kg/h}$ bij de hond en $0,15 \text{ l/kg/h}$ bij de kat.

Alhoewel de kinetische parameters van ketoprofen grondig werden bestudeerd (hond, kat, mens), steunt de voorgestelde posologie hoofdzakelijk op de klinische ervaring.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulosum microcristallinum

Saccharos. maltodextrin.

Magnesii stearas

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren op kamertemperatuur, buiten de invloed van warmte en licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 1, 2, 10, 50 en 100 x blister(s) met 10 tabletten.

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

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

Ceva Santé Animale NV/SA
Metrologielaan 6
1130 Brussel

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

BE-V161271

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 26-03-1993

Datum van laatste verlenging: 25-02-2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/09/2017

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.