

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOFEN 1%, 10 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 10 mg

Hulpstoffen :

Benzyl alcohol 10 mg

Water voor inspuitsbare bereidingen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vermindering van pijn en ontstekingen geassocieerd met aandoeningen ter hoogte van spieren en skelet of andere pijnlijke toestanden bij hond en kat.

Symptomatische behandeling van koortstoestanden.

4.3 Contra-indicaties

Maag- en darmulcera en stollingsstoornissen.

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

De gebruikelijke regels van asepsis naleven.

Het gebruik bij zeer jonge dieren (< 6 weken) en oudere dieren kan een bijkomend risico met zich meebrengen en een aandachtige klinische controle is vereist.

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

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

Contact met de huid en de ogen vermijden. Overvloedig met water spoelen indien noodzakelijk.

Als de irritatie aanhoudt een arts raadplegen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

De handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen worden tekenen van spijsverteringsintolerantie (braken) vastgesteld. Bij stopzetten van de behandeling verdwijnen deze klachten.

Een lokale reactie (zwellings of lokaal oedeem) kan optreden na intramusculaire of subcutane toediening.

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

Wegens het ontbreken van specifieke gegevens bij de teef of kattin, wordt aangeraden het product niet te gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet associëren met andere steroïdale en niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen noch met diuretica of anticoagulantia.

Het gelijktijdig gebruik met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bvb aminoglycosides) moet vermeden worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Hond: intramusculaire, subcutane of intraveneuze toediening.

Kat: subcutane toediening.

Posologie: 2 mg actief bestanddeel per kg, hetzij 0,2 ml per kg lichaamsgewicht, één keer per dag, gedurende 1 à 3 opeenvolgende dagen.

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

Geen ander ongewenst effect dan deze vermeld in de rubriek 'Bijwerkingen' werd vastgesteld na toediening van een dubbele dosis gedurende driemaal de aanbevolen tijdsduur.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: propionzuurderivaten

ATC vet code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

KETOFEN 1% is een inspuithbare oplossing die ketoprofen bevat in een concentratie van 10 mg/ml.

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

In de klassieke ontstekingsmodellen heeft ketoprofen een bewezen sterke werking.

De primaire werkingwijze 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 pharmacokinetische parameters voor katten en honden worden weergegeven in de volgende tabellen.

KAT

Na de subcutane injectie bij de kat is de absorptie van ketoprofen snel. De plasmapijkwaarden (C_{max} = 6,8 µg/ml) worden ongeveer binnen de 20 minuten bereikt. De biodisponibiliteit bedraagt > 90%. De uitscheiding is ongeveer twee keer sneller bij de kat dan bij de hond. Na herhaalde toedieningen met een interval van 24 uur is er geen bio-accumulatie.

Kat (2 mg/kg)

Parameters	Kat - injectie s.c.
Biodisponibiliteit	94 ± 15
Plasma halfwaarde-tijd (uren)	1.5 ± 0.5
C _{max} (µg/ml)	6.8 ± 1.0
T _{max} (uren)	0.3 ± 0.1

HOND

Na de injectie bij de hond is de absorptie van ketoprofen snel. Een samenvatting van de farmacokinetische parameters bij subcutane, intramusculaire of intraveneuze injecties wordt gegeven in de volgende tabellen.

De plasmapijkwaarden worden ongeveer binnen de 20 minuten bereikt. De biodisponibiliteit na een subcutane en een intramusculaire injectie zijn ongeveer gelijk (respectievelijk 85% en 73%).

De plasma halfwaardetijd bij de hond is meer dan twee maal langer dan bij de kat, door een langzamere plasma eliminatie bij de hond. De uitscheiding is ongeveer twee keer sneller bij de kat dan bij de hond (na intraveneuze injectie: 0,06 l/kg/u bij de hond vergeleken met 0,16 l/kg/u bij de kat).

Er is geen bio-accumulatie na herhaalde toedieningen met een interval van 24 uur.

Hond (2 mg/kg)

Parameters	s.c.	i.m.	i.v.
Biodisponibiliteit	85 ± 17	73 ± 9	-
Plasma halfwaarde-tijd (uren)	4.4 ± 0.4	3.1 ± 1.1	4.6 ± 1.2
C _{max} (µg/ml)	6.9 ± 1.1	11.6 ± 2.6	-
T _{max} (uren)	0.5 ± 0.2	0.1 ± 0.02	-

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

L-Arginine
Benzyl alcohol
Natriumchloride
Citroenzuur monohydraat
Water voor inspuitsbare bereidingen

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet met andere stoffen mengen in dezelfde spuit.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen warmte en licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van 20 of 50 ml.

Bruin glas type I.

Stop in elastomeer (chlorobutyl derivaat).

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE-V158654

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

Datum van eerste vergunningverlening: 22/06/1992
Datum van laatste verlenging: 30/06/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/08/2017

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.