

BD/2013/REG NL 10542/zaak 308316

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 19 november 2012 van LABIANA Life Sciences, S.A. te Terrassa tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **KETOPROPIG 100 mg/ml, orale oplossing voor gebruik in drinkwater, voor varkens**, registratienummer **REG NL 10542**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **KETOPROPIG 100 mg/ml, orale oplossing voor gebruik in drinkwater, voor varkens**, registratienummer **REG NL 10542**, van LABIANA Life Sciences, S.A. te Terrassa welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KETOPROPIG 100 mg/ml, orale oplossing voor gebruik in drinkwater, voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10542** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **KETOPROPIG 100 mg/ml, orale oplossing voor gebruik in drinkwater, voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10542** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 24 juni 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KetoProPig 100 mg/ml, orale oplossing voor gebruik in drinkwater, voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Heldere en kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (vleesvarken)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Symptomatische behandeling ter reductie van koorts in geval van acute infectieuze respiratoire aandoeningen bij vleesvarkens, in combinatie met een gepaste anti-infectieuze therapie.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren die vasten of beperkte toegang tot voeder hebben.

Niet gebruiken bij dieren waarbij er een mogelijkheid bestaat van gastro-intestinale veranderingen, maagzweren of bloedingen, dit om de situatie niet te verergeren.

Niet gebruiken bij uitgedroogde, hypovolemische varkens of bij varkens met een lage bloeddruk, aangezien er een potentieel risico bestaat op een verhoogde renale toxiciteit. Niet toedienen aan varkens gemest op extensieve of semi-extensieve mestbedrijven waar de dieren toegang hebben tot grond of vreemde voorwerpen welke de maag mucosa kunnen beschadigen, of waar er sprake is van hoge wormbesmetting, of waar er sprake is van een zware stress situatie. Niet gebruiken bij varkens die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij tekenen van bloedstollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ketoprofen, aspirine of een van de hulpstoffen.

Zie ook sectie 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om er zeker van te zijn dat de wateropname voldoende is, de wateropname van de behandelde dieren monitoren. Indien de dagelijkse wateropname onvoldoende is, dienen dieren individueel behandeld te worden, bij voorkeur per injectie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Doordat ketoprofen zweren kan veroorzaken, wordt het gebruik niet aanbevolen in gevallen van PMWS (Post- Weaning Multisystemic Wasting Syndrome), aangezien zweren reeds frequent met deze aandoening zijn geassocieerd.

De aanbevolen dosering en behandelingsduur niet overschrijden, om zo het risico op bijwerkingen te verlagen.

Indien toegediend aan zeer jonge dieren is het noodzakelijk de dosering nauwkeurig aan te passen en ook de gezondheidstoestand van de dieren goed te blijven volgen.

Om het optreden van zweren te beperken, de toediening verspreiden over een periode van 24 uur.

Om veiligheidsredenen dient bij de toediening van het product de maximale behandelingsperiode van 3 dagen niet te worden overschreden. Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling gestopt te worden en de dierenarts dient geraadpleegd te worden. Behandeling van de hele koppel dient stopgezet te worden.

Voorkom het gebruik bij dieren met een hypoproteïnaemie in verband met toenemend toxiciteitsrisico veroorzaakt door een hoge plasmaeiwit binding van ketoprofen, wat kan resulteren in toxische effecten ten gevolge van de niet gebonden fractie van het middel.

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

Draag bij het mengen van het diergeneesmiddel persoonlijke beschermende uitrusting, bestaande uit rubber handschoenen en een veiligheidsbril.

In geval van accidenteel morsen op de huid, het besmette huidoppervlak onmiddellijk wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig spoelen met schoon, stromend water. Raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Besmette kleding dient te worden verwijderd en iedere spat op de huid dient onmiddellijk te worden afgewassen. Na gebruik handen wassen.

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen voorkomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De voedselopname kan afnemen ten gevolge van de behandeling en door de tijdens de behandeling geïnduceerde maagzweren.

In tolerantie studies werden zweren waargenomen bij maximaal 70% van de behandelde dieren.

Bij toediening verspreid over een periode van 24 uur, werden geen ernstige zweren waargenomen.

Bij een onderbroken toediening van het product (maximaal 3 uur durende toediening), werd minstens 12% ernstige zweren waargenomen. Drie dagen na beëindiging van de toediening, herstellen de maagzweren zich over het algemeen (met wat achterblijvende littekens) of zijn in een fase van herstel of littekenvorming.

In geval van ernstige bijwerkingen, zoals aanwijzingen voor zweren of maagdarmbloedingen, dient het gebruik van het product te worden gestaakt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht: Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie: Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties tussen Ketoprofen en de meest gebruikte antibiotica, zijn niet onderzocht.

Voorafgaande behandelingen met andere ontstekingsremmende stoffen, kunnen resulteren in bijkomende of toegenomen bijwerkingen. Dien geen corticosteroïden of andere NSAID's tegelijkertijd, of binnen 24 uur voor/na toediening, toe. Bij het vaststellen van de behandelingsvrije periode, dienen de farmacologische eigenschappen van de eerder toegediende producten in acht te worden genomen.

Het product dient niet te worden toegediend in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroïden. Zweren in het maagdarmkanaal kunnen verergeren door toediening van corticosteroïden bij dieren die reeds NSAID's toegediend hebben gekregen.

Het tegelijkertijd toedienen van werkzame bestanddelen die zeer sterk aan plasma eiwitten binden, kan resulteren in een competitief effect op ketoprofen, met een mogelijk toxisch effect tot gevolg door de hoge ongebonden fractie van het diergeneesmiddel.

Vermijd de combinatie met antistollingsmiddelen, met name coumarine derivaten zoals warfarine.

Gelijktijdig gebruik van diuretica of potentieel nefrotoxische middelen, geeft een groter risico op ontwikkeling van een verstoorde nierfunctie secundair aan verminderde bloeddoorstroming veroorzaakt door remming van prostaglandines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, opgelost in drinkwater. Een toediening verspreid over een periode van 24 uur wordt aanbevolen. Het gemedicineerde water dient de enige watervoorziening te zijn gedurende de behandelingsperiode. Ververs het gemedicineerde water iedere 24 uur. Het product mag direct in de hoofdwatertank worden gedaan, of kan via een water doseerpomp worden toegevoegd. Wanneer de behandelingsperiode is beëindigd, dienen de varkens te worden voorzien van ongemedicineerd water.

De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid is 3 mg ketoprofen per kilogram lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,03 ml product per kilogram lichaamsgewicht.

Behandelingsduur: 1 dag. Op basis van een risico/baten analyse van de dierenarts kan een verlengde toediening van 1 tot maximaal 2 dagen worden overwogen; zie ook 4.4 en 4.6.

De wateropname van de te behandelen varkens dient te worden gemeten, voorafgaande aan de berekening van de totaal toe te dienen hoeveelheid product per dag.

Onderstaande berekening dient te worden gemaakt, om te kunnen vaststellen hoeveel product in milliliters moet worden toegevoegd aan de dagelijkse hoeveelheid drinkwater:

$$\begin{array}{rcl}
 0,03 \text{ ml product / kg} & \times & \text{Gemiddeld} \\
 \text{lichaamsgewicht / dag} & & \text{lichaamsgewicht (kg) van} \\
 & & \text{de te behandelen dieren} \\
 \hline
 & & \text{Gemiddelde hoeveelheid drinkwater / dier (liter)}
 \end{array}
 = \begin{array}{l} \text{ml product} \\ \text{/ liter drinkwater} \end{array}$$

Om overdosering te voorkomen, dienen de varkens te worden ingedeeld in groepen op basis van lichaamsgewicht. Schat het gemiddelde lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk.

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

Een overdosering tot drie maal de aanbevolen dosis kan zweren in het maagdarmkanaal veroorzaken, alsmede eiwitverlies en schade aan nieren en lever. Vroegtijdige verschijnselen van toxiciteit zijn verminderde eetlust en depressie. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 2 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep:

Ontstekingsremmende en antireumatische producten, niet steroïdale producten

ATCvet-code : QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen, 2-(fenyl 3benzoyl) propionzuur, is een non-steroidaal ontstekingsremmend middel, behorende tot de arylpropionzuur groep. Ketoprofen remt de biosynthese van PGE2 en PGF2 alfa, zonder de ratio van PGE2/PGF2 alfa en thromboxanen te beïnvloeden. Ondanks dat het een cyclo-oxygenaseremmer is, wordt aangenomen dat ketoprofen lysosomale membranen stabiliseert en het de werking van bradykinine antagoneert.

Ketoprofen is een mengsel van (R) en (S) enantiomeren en bezit ontstekingsremmende, pijnstillende en koortsremmende werking. De (R) enantiomeer blijkt een meer potente pijnstillert te zijn, terwijl de (S) vorm bekend staat als de ondersteunende factor voor de voornaamste ontstekingsremmende werking van ketoprofen. De ontstekingsremmende werking wordt versterkt door een enantiomeer conversie van de (R) in de (S) vorm.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkele orale toediening, was de gemiddeld waargenomen C_{max} $10,1 \mu\text{g.mL}^{-1}$, bij een gemiddelde T_{max} van 0,8 uur.

De gemiddelde $\pm$ SD totale AUC was $30,5 \mu\text{g.uur.mL}^{-1}$. De gemiddelde $\pm$ SD biologische beschikbaarheid was 93%.

Bij herhaalde orale toediening van dezelfde hoeveelheid in drinkwater, laat het kinetisch profiel twee verschillende fases per toedieningsdag zien. Deze fases zijn duidelijk gerelateerd aan de dag-nacht cyclus welke de wateropname van de dieren beïnvloedt. De eerste fase (eerste 8 uur na het geven van de behandeling) komt overeen met de absorptie fase van het product.

Gezien de snelle absorptie fase bij eenmalige toediening, komt de langer durende waargenomen fase voor herhaalde toediening voort uit de wijze van toediening. Ketoprofen toegediend via het drinkwater, wordt door de dieren gedurende de dag in mindere mate opgenomen. De eliminatiefase die in de daaropvolgende uren wordt waargenomen is direct gerelateerd aan de lage wateropname door de dieren gedurende de nacht.

De gemiddeld $\pm$ SD waargenomen C_{max} was $1,9 \mu\text{g.mL}^{-1}$. De T_{max} fluctueert tussen 5 en 32 uur na aanvang van de toediening. Na absorptie bindt ketoprofen sterk aan plasmaproteïnes, met name albumine, wat aantoont dat deze verbinding enantioselectief is. Het gemiddelde distributievolume was $223,2 \text{ ml/kg}$. De predominante metabolische route is door glucoconjugatie, waarbij de corresponderende ketoprofen metabolieten gevormd worden (50-80% van het oorspronkelijke middel). De metabolieten worden snel met de urine uitgescheiden. De lever speelt de grootste rol bij eliminatie van het middel. De gemiddelde eliminatietijd was 2,1 uur en de MRT 3,1 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Arginine base
Citroenzuur monohydraat
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 4 maanden.
Houdbaarheid na oplossen: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel behoeft geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE flacons á 1 liter, gecoat met gefluoriseerde polymeren, voorzien van een witte PP afsluiting met schroefdeksel en afgesloten met een drielaagse sluiting.
Iedere flacon is voorzien van een PP maatbeker, met een verdeling van 10 tot 75 ml.

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

Labiana Life Sciences S.A.U.
C/Venus 26
Can Parellada Industrial
Terrassa
08228 Barcelona
Spanje

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

REG NL 10542

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

29 april 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 juni 2013

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMEL**Kartonnen doos met een 1 liter HDPE flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

KetoProPig 100 mg/ml, orale oplossing voor gebruik in drinkwater, voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Ketoprofen 100 mg

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vleesvarken)

6. INDICATIES

Symptomatische behandeling ter reductie van koorts in geval van acute infectieuze respiratoire aandoeningen bij vleesvarkens, in combinatie met een gepaste anti-infectieuze therapie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Orale toediening, opgelost in drinkwater. Een toediening verspreid over een periode van 24 uur wordt aanbevolen.

De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid is 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,03 ml KetoProPig 10% orale oplossing per kg lichaamsgewicht.

Behandelingsduur: 1 dag. Op basis van een risico/baten analyse van de dierenarts kan een verlengde toediening van 1 tot maximaal 2 dagen worden overwogen.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees : 2 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

WAARSCHUWING VOOR DE GEBRUIKER:

Draag bij het mengen van het diergeneesmiddel persoonlijke beschermende uitrusting, bestaande uit rubber handschoenen en een veiligheidsbril.

In geval van accidenteel morsen op de huid, het besmette huidoppervlak onmiddellijk wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig spoelen met schoon, stromend water. Raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Besmette kleding dient te worden verwijderd en iedere spat op de huid dient onmiddellijk te worden afgewassen. Na gebruik handen wassen.

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen voorkomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP. {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 4 maanden

Houdbaarheid na oplossen: 24 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Dit diergeneesmiddel behoeft geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Laboratorios Labiana Life Sciences, S.A.U.
c/ Venus 26 - Can Parellada- 08228 Terrasa - Barcelona
Spain

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

REG NL 10542

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

KetoProPig 100 mg/ml, orale oplossing voor gebruik in drinkwater, voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Ketoprofen 100 mg

Benzyl alcohol 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vleesvarken)

6. INDICATIES

Symptomatische behandeling ter reductie van koorts in geval van acute infectieuze respiratoire aandoeningen bij vleesvarkens, in combinatie met een gepaste anti-infectieuze therapie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Orale toediening, opgelost in drinkwater. Een toediening verspreid over een periode van 24 uur wordt aanbevolen.

De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid is 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,03 ml KetoProPig 10% orale oplossing per kg lichaamsgewicht.

Behandelingsduur: 1 dag. Op basis van een risico/baten analyse van de dierenarts kan een verlengde toediening van 1 tot maximaal 2 dagen worden overwogen.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 2 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**WAARSCHUWING VOOR DE GEBRUIKER:**

Lees vóór gebruik de speciale voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker in de bijsluiter.

In geval van accidenteel morsen op de huid, het besmette huidoppervlak onmiddellijk wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig spoelen met schoon, stromend water. Raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP. {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 4 maanden.

Houdbaarheid na oplossen: 24 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Dit diergeneesmiddel behoeft geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Laboratorios Labiana Life Sciences, S.A.U.
c/ Venus 26 - Can Parellada- 08228 Terrasa - Barcelona
Spain

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

REG NL 10542

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

KetoProPig 100 mg/ml, orale oplossing voor gebruik in drinkwater, voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDERegistratiehouder:

Laboratorios Labiana Life Sciences, S.A.U.
c/ Venus 26 - Can Parellada- 08228 Terrasa - Barcelona
Spain

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Labiana Life Sciences, S.A.
c/ Venus 26 - Can Perellada- 08228 Terrasa - Barcelona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KetoProPig 100 mg/ml, orale oplossing voor gebruik in drinkwater, voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

4. INDICATIES

Symptomatische behandeling ter reductie van koorts in geval van acute infectieuze respiratoire aandoeningen bij vleesvarkens, in combinatie met een gepaste anti-infectieuze therapie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan dieren die vasten of beperkte toegang tot voeder hebben.

Niet gebruiken bij dieren waarbij er een mogelijkheid bestaat van gastro-intestinale veranderingen, maagzweren of bloedingen, dit om de situatie niet te verergeren.

Niet gebruiken bij uitgedroogde, hypovolemische varkens of bij varkens met een lage bloeddruk, aangezien er een potentieel risico bestaat op een verhoogde renale toxiciteit. Niet toedienen aan varkens gemest op extensieve of semi-extensieve mestbedrijven waar de dieren toegang hebben tot grond of vreemde voorwerpen welke de maag mucosa kunnen beschadigen, of waar er sprake is van hoge wormbesmetting, of waar er sprake is van een zware stress situatie.

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.
Niet gebruiken bij tekenen van bloedstillingsstoornissen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ketoprofen, aspirine of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

De voedselopname kan afnemen ten gevolge van de behandeling en door de tijdens de behandeling geïnduceerde maagzweren.

In tolerantie studies werden zweren waargenomen bij maximaal 70% van de behandelde dieren.

Bij toediening verspreid over periode van 24 uur, werden geen ernstige zweren waargenomen.

Bij een onderbroken toediening van het product (maximaal 3 uur durende toediening), werd minstens 12% ernstige zweren waargenomen. Drie dagen na beëindiging van de toediening, herstellen de maagzweren zich over het algemeen (met wat achterblijvende littekens) of zijn in een fase van herstel of littekenvorming.

In geval van ernstige bijwerkingen, zoals aanwijzingen voor zweren of maagdarmbloedingen, dient het gebruik van het product te worden gestaakt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (Vleesvarken)

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

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, opgelost in drinkwater. Een toediening verspreid over een periode van 24 uur wordt aanbevolen.

De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid is 3 mg ketoprofen per kilogram lichaamsgewicht, overeenkomende met 0,03 ml KetoProPig 10% Orale Oplossing per kilogram lichaamsgewicht.

Behandelingsduur: 1 dag. Op basis van een baten-risico analyse van de dierenarts kan een verlengde toediening van 1 tot maximaal 2 dagen overwogen worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het gemedicineerde water dient de enige watervoorziening te zijn gedurende de behandelingsperiode. Ververs het gemedicineerde water iedere 24 uur. Het product mag direct in de hoofdwatertank worden gedaan, of kan via een water doseer pomp worden toegevoegd. Wanneer de behandelingsperiode is beëindigd, dienen de varkens te worden voorzien van ongemediceerd water.

De wateropname van de te behandelen varkens dient te worden gemeten, voorafgaande aan de berekening van de totaal toe te dienen hoeveelheid product per dag.

Onderstaande berekening dient te worden gemaakt om vast te kunnen stellen hoeveel KetoProPig 100 mg/ml orale oplossing in milliliters moet worden toegevoegd aan de dagelijkse hoeveelheid drinkwater:

$$\frac{0,03 \text{ ml KetoProPig 100 mg/ml} / \text{kg lichaamsgewicht} / \text{dag}}{\text{Gemiddelde hoeveelheid drinkwater} / \text{dier (liter)}} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren} = \text{ml KetoPro Pig 100 mg/ml} / \text{liter drinkwater}$$

Om overdosering te voorkomen, dienen de varkens te worden ingedeeld in groepen op basis van lichaamsgewicht. Schat het gemiddelde lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 2 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel behoeft geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 4 maanden

Houdbaarheid na oplossen: 24 uur

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Om er zeker van te zijn dat de wateropname voldoende is, de wateropname van de behandelde dieren monitoren. Indien de dagelijkse wateropname onvoldoende is, dienen dieren individueel behandeld te worden, bij voorkeur per injectie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.

Doordat ketoprofen zweren kan veroorzaken, wordt het gebruik niet aanbevolen in gevallen van PMWS (Post- Weaning Multisystemic Wasting Syndrome), aangezien zweren reeds frequent met deze aandoening zijn geassocieerd.

De aanbevolen dosering en behandelingsduur niet overschrijden, om zo het risico op bijwerkingen te verlagen.

Indien toegediend aan zeer jonge dieren is het noodzakelijk de dosering nauwkeurig aan te passen en ook de gezondheidstoestand van de dieren goed te blijven volgen.

Om het optreden van zweren te beperken, de toediening verspreiden over een periode van 24 uur.

Om veiligheidsredenen dient bij de toediening van het product de maximale behandelingsperiode van 3 dagen niet te worden overschreden. Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling gestopt te worden en de dierenarts dient geraadpleegd te worden. Behandeling van de hele koppel dient stopgezet te worden.

Voorkom het gebruik bij dieren met een hypoproteïnaemie in verband met toenemend toxiciteitsrisico veroorzaakt door een hoge plasmaeiwit binding van ketoprofen, wat kan resulteren in toxische effecten ten gevolge van de niet gebonden fractie van het middel.

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

Draag bij het mengen van het diergeneesmiddel persoonlijke beschermende uitrusting, bestaande uit rubber handschoenen en een veiligheidsbril.

In geval van accidenteel morsen op de huid, het besmette huidoppervlak onmiddellijk wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig spoelen met schoon, stromend water. Raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Besmette kleding dient te worden verwijderd en iedere spat op de huid dient onmiddellijk te worden afgewassen. Na gebruik handen wassen.

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen voorkomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dracht: Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie: Niet van toepassing.

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

Interacties tussen Ketoprofen en de meest gebruikte antibiotica, zijn niet onderzocht.

Voorafgaande behandelingen met andere ontstekingsremmende stoffen, kunnen resulteren in bijkomende of toegenomen bijwerkingen. Dien geen corticosteroïden of andere NSAID's tegelijkertijd, of binnen 24 uur voor/na toediening, toe. Bij het vaststellen van de behandelingsvrije periode, dienen de farmacologische eigenschappen van de eerder toegediende producten in acht te worden genomen.

Het product dient niet te worden toegediend in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroïden. Zweren in het maagdarmkanaal kunnen verergeren door toediening van corticosteroïden bij dieren die reeds NSAID's toegediend hebben gekregen.

Het tegelijkertijd toedienen van werkzame bestanddelen die zeer sterk aan plasma eiwitten binden, kan resulteren in een competitief effect op ketoprofen, met een mogelijk toxisch effect tot gevolg door de hoge ongebonden fractie van het diergeneesmiddel.

Vermijd de combinatie met antistollingsmiddelen, met name coumarine derivaten zoals warfarine.

Gelijktijdig gebruik van diuretica of potentieel nefrotoxische middelen, geeft een groter risico op ontwikkeling van een verstoorde nierfunctie secundair aan verminderde bloeddorstrooming veroorzaakt door remming van prostaglandines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosering tot drie maal de aanbevolen dosis kan zweren in het maagdarmkanaal veroorzaken, alsmede eiwitverlies en schade aan nieren en lever. Vroegtijdige verschijnselen van toxiciteit zijn verminderde eetlust en depressie. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

24 juni 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10542

KANALISATIE **URA**

Ketoprofen, 2-(fenyl 3benzoyl) propionzuur, is een non-steroidaal ontstekingsremmend middel, behorende tot de arylpropionzuur groep. Ketoprofen remt de biosynthese van PGE2 en PGF2 alfa, zonder de ratio van PGE2/PGF2 alfa en thromboxanen te beïnvloeden. Ondanks dat het een cyclo-oxygenaseremmer is, wordt aangenomen dat ketoprofen lysosomale membranen stabiliseert en het de werking van bradykinine antagoneert.

Ketoprofen is een mengsel van (R) en (S) enantiomeren en bezit ontstekingsremmende, pijnstillende en koortsremmende werking. De (R) enantiomeer blijkt een meer potente pijnstillertje te zijn, terwijl de (S) vorm bekend staat als de ondersteunende factor voor de voornaamste ontstekingsremmende werking van ketoprofen. De ontstekingsremmende werking wordt versterkt door een enantiomeer conversie van de (R) in de (S) vorm.

Iedere flacon is voorzien van een polypropyleen maatbeker, met een verdeling van 10 tot 75 ml.

Wanneer de verpakking voor de eerste keer wordt geopend dient de datum te worden berekend waarop elk resterend product in de verpakking dient te worden verwijderd. Dit kan aan de hand van de uiterste houdbaarheid na opening die in deze bijsluiter vermeld staat. De datum kan worden genoteerd in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.