

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Ketoprofen..... 100,0 mg

#### **Hulpstoffen:**

Benzyl alcohol (E1519)..... 10,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Doeldiersoorten

Rund, varken, paard.

#### 4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

##### Rund:

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- luchtweginfecties.
- mastitis.
- osteoarticulaire en musculoskeletale aandoeningen zoals kreupelheid, artritis.
- om het opstaan na het afkalven te verlichten.
- verwondingen.

Waar nodig dient ketoprofen gecombineerd te worden met aangepaste antibacteriële therapie.

##### Varken:

Aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingen, pijn of koorts:

- Postpartum Dysgalactie Syndroom (PPDS) (Mastitis Metritis Agalactia (MMA)-syndroom).
- luchtweginfecties.

Waar nodig dient ketoprofen gecombineerd te worden met aangepaste antibacteriële therapie.

##### Paard:

Osteoarticulaire en musculoskeletale aandoeningen gepaard gaande met acute pijn en ontsteking:

- kreupelheid van traumatische oorsprong.
- artritis.
- osteitis.
- tendinitis, bursitis
- naviculair syndroom
- hoefbevangenheid

- myositis

Ketoprofen is ook geïndiceerd voor postchirurgische ontstekingen en symptomatische therapie van koliek.

#### 4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties of bloedingen.

Niet gebruiken bij hart-, lever- of nierziekten.

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

Niet gebruiken bij bloeddyscrasie, coagulopathie of hemorragische diathese.

Niet gelijktijdig met andere NSAID geneesmiddelen gebruiken of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

Zie ook rubriek 4.7.

#### 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.

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

Vermijd intra-arteriële injectie.

Bij gebrek aan veiligheidsstudies niet gebruiken bij veulens jonger dan 15 dagen.

De aanbevolen dosering of behandelingsduur niet overschrijden

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

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen en/of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Het product kan irritatie veroorzaken na huid- of oogcontact. Vermijd contact met de huid en de ogen.

In geval van huidcontact grondig wassen met zeep en water. In geval van oogcontact overvloedig spoelen met water gedurende 15 minuten. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

#### 4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Door de werking van NSAIDs (remming van de prostaglandinesynthese) kunnen in individuele dieren maag- en darmirritaties of nierproblemen ontstaan.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden. In dit geval moet de behandeling worden gestopt.

Intramusculaire injecties kunnen af en toe tijdelijke irritatie veroorzaken.

Herhaalde toediening aan varkens kan leiden tot een omkeerbaar gebrek aan eetlust.

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

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.

##### Dracht

Kan gebruikt worden bij drachtige koeien.

Bij afwezigheid van onderzoeken bij varkens mag het product uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Niet gebruiken bij drachtige merries.

##### Lactatie:

Kan gebruikt worden bij lacterende koeien of zeugen.

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

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), corticosteroïden, diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen of anticoagulantia gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe. 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: intramusculair of intraveneus gebruik.

Varken: intramusculair gebruik.

Paard: intraveneus gebruik.

Rund: 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht), intraveneus of diep intramusculair toegediend, éénmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

Paard: 2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht), intraveneus toegediend, éénmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Om koliek te behandelen is één injectie meestal voldoende. De behandeling mag pas worden herhaald nadat het paard opnieuw klinisch is onderzocht.

##### Varken:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht), eenmalig diep intramusculair toegediend.

De rubberen stop kan tot 20 keer veilig worden aangeprikt.

Als u groepen dieren (varkens) in één keer behandelt, gebruik dan een aftapnaald die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om overmatig aanprikken te voorkomen. De aftapnaald dient na de behandeling te worden verwijderd.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig als mogelijk worden bepaald.

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

Overdosering kan leiden tot maag-/darmzweren, lever- en nierbeschadigingen. Verlies van eetlust, overgeven en diarree kunnen voorkomen.

Bij symptomen van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart en kan het nodig zijn om de behandeling met ketoprofen stop te zetten.

#### **4.11. Wachtijd(en)**

Runderen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: nul uur.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

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

Varkens:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: anti-inflammatoire en antireumatische middelen, niet-steroiden, derivaten van propionzuur.

ATCvet code: QM01AE03.

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Ketoprofen is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel van de propionzuurklasse, behorend tot de subgroep van carbonzuurderivaten. Ketoprofen heeft alle drie de specifieke eigenschappen van NSAID's zoals ontstekingsremmend, pijnstillend en koortswerend. Het primaire farmacologische werkingsmechanisme is gebaseerd op de remming van de prostaglandinensynthese door remming van de cyclo-oxygenaseroute van het arachidonzuurmetabolisme. De vorming van bradykinine wordt geïnhibeerd. Ketoprofen inhibeert de trombocytenaggregatie.

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Ketoprofen wordt snel geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt in minder dan een uur na injectie. De biologische beschikbaarheid varieert van 80 tot 95%. Ketoprofen wordt snel uitgescheiden, met name via de urine binnen 96 uur. De concentratie ketoprofen op de plaats van ontsteking is hoog en houdt aan gedurende ten minste 30-36 uur na een enkele intraveneuze injectie.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol (E1519)

Arginine

Citroenzuur (voor aanpassing van de pH)

Water voor injecties

### **6.2. Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3. Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:  
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.  
Bewaar in de buitenverpakking. Bescherm tegen licht.

Bewaren na eerste opening van de primaire verpakking:  
Niet bewaren boven 25 °C.  
Bewaar in de buitenverpakking. Bescherm tegen licht.

### **6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Amberkleurige type II glazen injectieflacon , voorzien van een broombutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule of flip-off-dop met aluminium verzegeling en dekplaat van polypropyleen.

Verpakkingsgrootten:  
Kartonnen doos met telkens 1 injectieflacon van 100 ml.

### **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**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi  
Harju County 74013  
Estland  
Tel.: +372 6 005 005  
Fax: +372 6 005 006

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

BE-V597484

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

Datum van eerste vergunningverlening: 18/03/2022

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

12/06/2023

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift