

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOXYME 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519) 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

Heldere en kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

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, zweren of bloedingen, om daardoor 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 overgevoeligheid voor ketoprofen, aspirine of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij tekenen van bloedstollingsstoornissen.

Dien geen andere NSAID's tegelijkertijd, of binnen 24 uur voor/na toediening, toe.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om er zeker van te zijn dat de wateropname voldoende is, dient de wateropname van de behandelde dieren te worden gemonitord. 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

Niet gebruiken bij uitgedroogde, hypovolemische varkens of bij varkens met een lage bloeddruk, aangezien er een potentieel risico bestaat op een verhoogde renale toxiciteit.

Doordat ketoprofen gastro-intestinale 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 varkens die jonger zijn dan 6 weken of aan oudere dieren is het noodzakelijk de dosering nauwkeurig aan te passen en ook de gezondheidstoestand van de dieren goed te blijven volgen.

Om het risico op zweren te verlagen, de toediening verspreiden over een periode van 24 uur. Om veiligheidsredenen dient bij de toediening van het diergeneesmiddel de maximale behandelingsperiode van 3 dagen niet te worden overschreden. Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling gestopt te worden en een dierenarts geraadpleegd te worden. Behandeling van de hele groep dient stopgezet te worden.

Voorkom het gebruik bij dieren met een hypoproteïnaemie in verband met het verhoogdetoxiciteitsrisico 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het mengen van het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact met 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.

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen voorkomen. Als de overgevoeligheid aanhoudt en deze symptomen na blootstelling optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen met spoedonderzoek door een arts.

Verontreinigde kleding meteen uittrekken.

Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Bij gebruik van het diergeneesmiddel volgens de voorgestelde dosering: In zeer zeldzame gevallen kunnen gastrische symptomen optreden (zoals gastritis, gastrische erosie en maagzweren). Bij toediening gedurende een periode van 24 uur zijn geen ernstige zweren waargenomen.
- In zeer zeldzame gevallen kan de voedselinname afnemen.

Intolerantie studies, waarbij de behandeling gedurende 3 tot 9 dagen werd uitgevoerd, werden in zeer veel gevallen zweren waargenomen. Het wordt aanbevolen het diergeneesmiddel volgens de voorgestelde dosering toe te dienen om het optreden van maagzweren te beperken.

Het is raadzaam de dagelijkse dosis toe te dienen over een periode van 24 uur. De totale dagelijkse dosis mag niet worden toegediend over een kortere dan de aanbevolen periode aangezien is aangetoond dat dit tot meer ernstigere maagzweren kan leiden.

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.

Als er ernstige bijwerkingen zoals tekenen van zweren of gastro-intestinale bloedingen optreden, dient het gebruik van het diergeneesmiddel gestopt te worden en een dierenarts geraadpleegd te worden.

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 het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met antistollingsmiddelen, met name coumarine derivaten zoals warfarine.

Gelijktijdig gebruik van andere diergeneesmiddelen moet worden beoordeeld door de behandelend dierenarts.

Dien geen corticosteroïden of andere NSAID's tegelijkertijd, of binnen 24 uur voor/na toediening, toe. 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.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, opgelost in drinkwater in een dosis van 3 mg ketoprofen / kg lichaamsgewicht / dag, (overeenkomend met 0,3 ml diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht/dag). Op basis van een risico/baten beoordeling door de dierenarts kan een verlengde toediening van 1 tot maximaal 2 dagen worden overwogen.

Een toediening verspreid over een periode van 24 uur wordt aanbevolen.

Ververs het gemedicineerde water iedere 24 uur. Het diergeneesmiddel mag direct in de hoofdwatertank worden gedaan, of kan via een waterdoseerpomp worden toegevoegd.

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

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

$$\frac{0,03 \text{ ml diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{Gemiddelde hoeveelheid drinkwater (L/dier)}} = \frac{\text{Totale volume (ml) / L drinkwater / dag}}{\text{Gemiddelde hoeveelheid drinkwater (L/dier)}}$$

Het gemedicineerde water dient de enige watervoorziening te zijn gedurende de behandelingsperiode.

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

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 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische producten, niet-steroïden.

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. Dit zorgt voor de anti-inflammatoire, antipyretische en analgetische werking. Aan deze eigenschappen worden ook de remmende werking op bradykinine en superoxide anionen en de stabiliserende werking op lysosomale membranen toegeschreven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt ketoprofen gemakkelijk geabsorbeerd en sterk gebonden aan plasma-eiwitten. De biologische beschikbaarheid is hoog (93%). Het wordt voornamelijk uitgescheiden door de nieren en in mindere mate in de feces.

Bij varkens die ketoprofen oraal kregen toegediend, opgelost in drinkwater in een dosis van 3 mg ketoprofen / kg lichaamsgewicht / dag, ad libitum gedurende de hele dag, gedurende 3 opeenvolgende dagen, bedroeg de gemiddelde C_{max} (maximale plasmaconcentratie) 1,9 µg/ml en de eliminatiehalfwaardetijd 3,77 u. Het distributievolume na intraveneuze toediening is laag ($V_d = 223,21$ ml/kg) en de eliminatiehalfwaardetijd kort ($t_{1/2} = 2,04$ u). De plasmaklaring is 97,91 ml/u.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 is 2,1 uur en de MRT 3,1 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E 1519)
Arginine
Citroenzuur monohydraat
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

ANDERSEN S.A.
Avda. La Llana 123
Polígono Industrial “La Llana”
08191 RUBÍ (Spanje)
Tel. no.: +34 93 212 63 82
Fax: +34 93 211 64 72
E-mail: andersen@andersen-rubinum.com

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

BE-V462195

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/09/2014

Datum van laatste verlenging: 13/05/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/10/2019

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift