

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketosan, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Arginine	
Citroenzuur anhydride (pH aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor de symptomatische behandeling van koorts ten gevolge van luchtweginfecties, alsmede ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spieren skeletaandoeningen en aandoeningen aan de uier. Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen of castreren.

Varken:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor koortsverlagende en ontstekingsremmende behandeling bij aandoeningen aan de luchtwegen en het mastitis-metritis-agalactia (MMA) syndroom.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, bloeddyscrasie of lever-, nier- of hartaandoeningen.

Gebruik geen andere non-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel in oude dieren of dieren jonger dan 6 weken kan risico's met zich meebrengen. Zorgvuldig klinisch toezicht en het verlagen van de dosis zijn mogelijk nodig, indien dergelijk gebruik onvermijdelijk is.

Vermijd intra-arteriële injectie.

De aanbevolen dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Wees voorzichtig met gebruik in gedehydrateerde en hypotensieve dieren, gezien er een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat.

Dieren moeten over voldoende drinkwater beschikken gedurende de behandeling.

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

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

Dit diergeneesmiddel kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Vermijd accidentele zelfinjectie en blootstelling van de huid. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Rijd echter niet!

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. In het geval van morsen op de huid of ogen, was het getroffen gebied grondig met water. Als de irritatie aanhoudt, zoek dan medisch advies.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, varken:

Zeer zelden (<1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats ¹ Ulceratie ² Gastro-intestinale irritatie ² Verminderde eetlust ³

¹ Tijdelijk, na herhaalde intramusculaire injectie

² Vanwege het werkingsmechanisme (bijv. remming van de prostaglandinesynthese)

³ Bij varkens, na herhaalde toediening, reversibel

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd

naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken in combinatie met andere NSAID's of corticosteroïden, diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen of anticoagulantia.

Niet gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen die de trombocytenaggregatie remmen en gastrointestinale ulceratie kunnen veroorzaken.

Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden worden aan plasma-eiwitten en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen die kunnen leiden tot toxische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculaire gebruik.

Rund:

3,0 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 1-3 dagen middels intramusculaire toediening. Het maximale volume per injectieplaats voor intramusculaire toediening is 2,6 ml.

Varken:

3,0 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht middels een eenmalige intramusculaire toediening. Het maximale volume per injectieplaats voor intramusculaire toediening is 1,7 ml.

De rubberen stop kan veilig tot 15 keer worden aangeprikt. Het gebruik van een aanzuignaald wordt aanbevolen bij het behandelen van grote groepen dieren. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden en moeten doseerapparaten of spuiten met geschikte gradaties worden gebruikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een overdosering van 5 maal de aanbevolen dosering wordt goed verdragen door runderen.

Een overdosering van 3 maal de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen wordt goed verdragen door varkens.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: nul uur

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een niet-steroïde anti-inflammatoir diergeneesmiddel met anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Het werkingsmechanisme van ketoprofen is gebaseerd op het ingrijpen op het metabolisme van arachidonzuur, wat leidt tot inhibitie van prostaglandine synthese. Ketoprofen grijpt ook in op het metabolisme van lipoxygenase, wat leukotriene synthese remt. Bovendien is ketoprofen een antagonist van bradykinine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Rund:

In runderen is de bloedplasma halfwaardetijd ongeveer 2,5 uur na intramusculaire toediening, waarbij maximale plasma concentraties worden waargenomen na ongeveer 30 minuten. De biologische beschikbaarheid in runderen is 90-100 %. De uitscheiding van ketoprofen vindt plaats via de urine, waarbij 90% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden in 12 uur. Uitscheiding van ketoprofen is volledig na 96 uur.

Varken:

Na intramusculaire injectie wordt ketoprofen snel geabsorbeerd. Maximale bloedplasma concentraties worden na ongeveer 30 minuten bereikt. De uitscheiding van ketoprofen vindt plaats via de urine, waarbij 68% van de toegediende dosis binnen 24 uur wordt uitgescheiden. Ketoprofen wordt voornamelijk gemetaboliseerd door de reductie van de secundaire alcohol, wat minder uitgesproken is in varkens vergeleken met andere diersoorten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type II) 100 ml injectieflacons afgesloten met een rubber stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

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

REG NL 121697

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 juli 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

5 januari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketosan, 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ketoprofen 100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: nul uur

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Na openen gebruiken vóór

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 121697

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon van 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketosan, 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ketoprofen 100 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: nul uur

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Na openen gebruiken vóór

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ketosan, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

Heldere, lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor de symptomatische behandeling van koorts ten gevolge van luchtweginfecties, alsmede ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spieren skeletaandoeningen en aandoeningen aan de uier. Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen of castreren.

Varken:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor koortsverlagende en ontstekingsremmende behandeling bij aandoeningen aan de luchtwegen en het mastitis-metritis-agalactia (MMA) syndroom

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, bloeddyscrasie of lever-, nier- of hartaandoeningen.

Gebruik geen andere non-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel in oude dieren of dieren jonger dan 6 weken kan risico's met zich meebrengen. Zorgvuldig klinisch toezicht en het verlagen van de dosis zijn mogelijk nodig, indien dergelijk gebruik onvermijdelijk is.

Vermijd intra-arteriële injectie.

De aanbevolen dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Wees voorzichtig met gebruik in gedehydrateerde en hypotensieve dieren, gezien er een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat.

Dieren moeten over voldoende drinkwater beschikken gedurende de behandeling.

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

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

Dit diergeneesmiddel kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Vermijd accidentele zelfinjectie en blootstelling van de huid. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Rijd echter niet!

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. In het geval van morsen op de huid of ogen, was het getroffen gebied grondig met water. Als de irritatie aanhoudt, zoek dan medisch advies.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken in combinatie met andere NSAID's of corticosteroïden, diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen of anticoagulantia.

Niet gebruiken in combinatie met andere diergeneesmiddelen die de trombocytenaggregatie remmen en gastrointestinale ulceratie kunnen veroorzaken.

Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden worden aan plasma-eiwitten en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen die kunnen leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

Een overdosering van 5 maal de aanbevolen dosering wordt goed verdragen door runderen.

Een overdosering van 3 maal de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen wordt goed verdragen door varkens.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund, varken:

Zeer zelden	Allergische reactie
-------------	---------------------

(<1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats ¹ Ulceratie ² Gastro-intestinale irritatie ² Verminderde eetlust ³

¹Tijdelijk, na herhaalde intramusculaire injectie

²Vanwege het werkingsmechanisme (bijv. remming van de prostaglandinesynthese)

³Bij varkens, na herhaalde toediening, reversibel

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculaire gebruik.

Rund:

3,0 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 1-3 dagen middels intramusculaire toediening. Het maximale volume per injectieplaats voor intramusculaire toediening is 2,6 ml.

Varken:

3,0 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht middels een eenmalige intramusculaire toediening. Het maximale volume per injectieplaats voor intramusculaire toediening is 1,7 ml.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Uitsluitend voor intramusculaire injectie.

De rubberen stop kan veilig tot 15 keer worden aangeprikt. Het gebruik van een aanzuignaald wordt aanbevolen bij het behandelen van grote groepen dieren. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden en moeten doseerapparaten of spuitnaden met geschikte gradaties worden gebruikt.

10. Wachttijden

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: nul uur

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp :. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 121697

Verpakkingsgrootte

100 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

5 januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Nederland

Tel: +31 (0)88 5252233

BD/2026/REG NL 121697/zaak 1139981

heetika@interchemie.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Interchemie werken “De Adelaar” Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi
Harju 74013
Estland

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
