

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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
Benzylalcohol (E1519)	10 mg
Arginine	
Citroenzuurmonohydraat (voor aanpassing van de pH)	
Water voor injecties	

Heldere gelige oplossing zonder zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paarden, runderen en varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paarden:

- Verlichting van ontsteking en pijn bij spier- en skeletaandoeningen.
- Symptomatische behandeling van viscerale pijn geassocieerd met kolieken. Postoperatieve pijn en ontsteking.

Runderen:

- Ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling van spier- en skeletaandoeningen.
- Vermindering van koorts en benauwdheid in verband met bacteriële luchtwegaandoeningen, indien gebruikt in combinatie met antimicrobiële therapie, indien van toepassing.
- Vermindering van mammair oedeem.
- Ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende behandeling bij tekenen van acute klinische mastitis in combinatie met antimicrobiële therapie.

Varkens:

- Vermindering van pyrexie bij luchtwegaandoeningen.
- Behandeling van postpartum dysgalactie syndroom, mastitis metritis agalactie syndroom.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nierziekten.

Niet gebruiken bij dieren waarbij de mogelijkheid op gastro-intestinale ulceratie of bloedingen bestaat.

Niet gebruiken bij dieren waarbij aanwijzingen bestaan voor een bloeddyscrasie of bloedvaatstoornissen.

Geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Niet toedienen in combinatie met corticoïden, diuretica of anticoagulantia.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens jonger dan 15 dagen. Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oudere dieren kan extra risico's inhouden. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan een verlaagde dosering en een zorgvuldige behandeling nodig zijn.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Overschrijd de aangegeven dosis of duur van de behandeling niet.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit. Tijdens de behandeling moet voor voldoende water worden gezorgd.

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

De werkzame stof ketoprofen en de hulpstof benzylalcohol kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Vermijd contact met de huid en in de ogen. Bij accidenteel contact met de huid of ogen, het getroffen gebied grondig met water wassen. Als de irritatie aanhoudt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, runderen en varkens.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gastro-intestinale irritatie, gastro-intestinale ulceratie
---	--

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Bij laboratoriumonderzoek bij ratten, muizen en konijnen en bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Kan tijdens de dracht bij koeien worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Niet gebruiken tijdens de dracht bij merries.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht van zeugen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie bij koeien worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, glucocorticoïden of met diuretica of anticoagulantia.

Ketoprofen kan sterk gebonden zijn aan plasmaproteïnen en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden.

Gelijktijdige toediening met nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Aangezien ketoprofen de aggregatie van bloedplaatjes kan remmen en gastro-intestinale ulceraties kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen met hetzelfde bijwerkingenprofiel.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Paarden:

Intraveneuze injectie.

- Voor gebruik bij spier- en skeletaandoeningen is de dosering 2,2 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende maximaal 3 tot 5 dagen.

- Voor gebruik bij kolieken is de dosering 2,2 mg ketoprofen per kg, d.w.z. 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht, in een eenmalige injectie.

In het algemeen is één injectie voldoende: elke extra injectie moet worden voorafgegaan door een klinische herbeoordeling van het dier.

Runderen:

Intramusculaire of intraveneuze injectie.

Aanbevolen dosis: 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende maximaal 1 tot 3 dagen.

Varkens:

Intramusculaire injectie.

Aanbevolen dosis: 3 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel voor elke 33 kg lichaamsgewicht, in een eenmalige dosis.

Voor gebruik van meerdere injectieflacons wordt een aspiratiernaald of een multidoseerspuit aanbevolen om overmatig doorboren van de stop te voorkomen. De dop kan veilig tot 30 keer worden doorgeprikt.

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

Er werden geen klinische verschijnselen waargenomen wanneer ketoprofen gedurende 15 dagen werd toegediend aan paarden in een dosis van 5 maal de aanbevolen dosis, aan runderen in een dosis van 5 maal de aanbevolen dosis gedurende 5 dagen, of aan varkens in een dosis van 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 3 dagen.

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

Toediening door een dierenarts (in geval van intraveneuze toediening) of onder zijn directe verantwoordelijkheid.

3.12 Wachttijden

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: Nul dagen.

Runderen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: Nul dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen heeft ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende eigenschappen. Niet alle aspecten van het werkingsmechanisme zijn bekend. De effecten worden gedeeltelijk verkregen door de remming van de prostaglandine- en leukotrieënsynthese door ketoprofen, die respectievelijk op cyclo-oxygenase en lipoxygenase inwerkt. De vorming van bradykinine wordt ook geremd. Ketoprofen remt trombocytenaggregatie. Het is bekend dat het (S)-enantiomeer het ontstekingsremmende effect van ketoprofen bevordert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Ketoprofen wordt snel geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt in minder dan een uur na parenterale toediening. De biologische beschikbaarheid is bijna volledig. Ketoprofen bindt zich sterk aan plasmaproteïnen, waardoor deze zich kunnen ophopen in exsudaten op de ontstoken plaatsen. De duur van de werking is langer dan zou worden verwacht op grond van de plasmahalfwaardetijd, die varieert van één tot vier uur, afhankelijk van het diersoort.

Ketoprofen gaat over in synoviale vloeistof en blijft daar in hogere concentraties dan in plasma, met een halfwaardetijd die twee tot drie keer langer is dan de plasmahalfwaardetijd.

Ketoprofen wordt gemetaboliseerd in de lever en 90 procent wordt via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacons van type II amberkleurig glas, met broombutylrubberen stop en FLIP-OFF-dop.

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 50 ml.
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 100 ml.
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

CENAVISA, S.L.

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

BE-V587031

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/06/2021

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

09/01/2026

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>).