

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

Elke ml bevat:

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

Varkens (Vleesvarkens).

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, 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 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 per injectie behandeld te worden.

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 groep dient stopgezet te worden.

Voorkom het gebruik bij dieren met een hypoproteinaemie 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

Er dienen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen voor 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.

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.

Ketopropig 100 mg/ml dient niet te worden toegediend in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroiden. Zweren in het maagdarmkanaal kunnen verergeren door toediening van corticosteroiden 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 gestoorde nierfunctie secundair aan verminderde bloedsomloop 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 KetoProPig 10% Orale Oplossing 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 KetoProPig 100 mg/ml orale oplossing in milliliters moet worden toegevoegd aan de dagelijkse hoeveelheid drinkwater:

$$\frac{0,03 \text{ ml KetoProPig 100 mg/ml} / \text{kg lichaamsgewicht} / \text{dag}}{\text{Gemiddelde hoeveelheid drinkwater} / \text{dier (liter)}} \times \frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{1} = \text{ml KetoPro Pig 100 mg/ml} / \text{liter drinkwater}$$

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

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 Wachtermijn

(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. De ontstekingsremmende eigenschap 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 µg.mL⁻¹, bij een gemiddelde T_{max} van 0,8 uur.

De gemiddelde ± SD totale AUC was 30,5 µg.uur.mL⁻¹. De gemiddelde ± 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 ± SD waargenomen C_{max} was 1.9 µg.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 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 onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

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.
Venus, 26, Can Parellada
08228 Terrassa - Barcelona
Espagne

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

BE-V329567

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING: 01/12/2008

DAYUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING: 30/05/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26/07/2013

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT