

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:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere gelige oplossing zonder zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Paarden, runderen en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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.

4.3 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 corticoiden, diuretica of anticoagulantia.

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 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

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

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

Vermijd spatten op de huid en in de ogen. Spoel grondig met water als dit gebeurt. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden kunnen irritatie of gastro-intestinale ulceratie voorkomen.

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

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 en lactatie bij runderen worden gebruikt.

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

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, glucocorticoiden 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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

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.

4.11 Wachtijd(en)

Paarden: Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: nul uur

Runderen: Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: nul uur

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 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Benzylalcohol (E1519)
- Arginine
- Citroenzuurmonohydraat (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 gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml, 100 ml en 250 ml 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.

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

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Spanje)

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

BE-V587031

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/06/2021

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/02/2022

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

Op diergeneeskundig voorschrift.