

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam 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
Benzylalcohol (E1519)	10 mg
L-arginine	
Citroenzuur monohydraat (voor pH instelling)	
Water voor injecties	

Heldere, vrijwel kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Paarden, runderen, varkens

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort*Paarden:*

- ter vermindering van ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat;
- ter vermindering van viscerale pijn bij koliek.

Runderen:

- ter vermindering van pijn (bijvoorbeeld door druktrauma) ten gevolge van puerperale parese;
- ter vermindering van koorts en benauwdheid bij bacteriële luchtweginfecties, indien gebruikt in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie;
- ter bevordering van herstel bij acute klinische mastitis, met inbegrip van acute endotoxine mastitis, veroorzaakt door gram-negatieve micro-organismen, in combinatie met antimicrobiële therapie;
- ter vermindering van pijn ten gevolge van uieroedeem bij het afkalven.
- ter vermindering van pijn ten gevolge van kreupelheid

Varkens:

- ter vermindering van koorts en verlaging van de ademhalingsfrequentie bij bacteriële of virale luchtweginfecties indien gebruikt in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie;
- ter ondersteuning van behandeling van het mastitis-metritisagalactia-syndroom bij zeugen, in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gelijktijdig toedienen met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's), of binnen 24 uur na elkaar.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale lesies, hemorrhagische diathese, bloeddyscrasie, verminderde lever-, hart- of nierfunctie.
Zie ook sectie 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oudere dieren kan extra risico met zich brengen. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan het noodzakelijk zijn deze dieren een lagere dosering te geven en zorgvuldig te behandelen.

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens jonger dan 15 dagen.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische dieren of bij dieren met hypotensie, vanwege het mogelijke risico op verhoogde niertoxiciteit.

Vermijd intra-arteriële injectie.

Overschrijd de vermelde dosis of behandelduur niet.

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

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

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

Vermijd spatten op de huid en in de ogen. Was het getroffen gebied grondig met water als dit toch gebeurt. Bij aanhoudende irritatie dient medisch advies te worden ingewonnen.

Na gebruik handen wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, runderen, varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagaandoening ^a Nieraandoening ^a
---	--

^a Intolerantie. Als gevolg van het werkingsmechanisme van NSAID's (remming van de prostaglandinesynthese).

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

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en runderen. Ketoprofen had geen teratogene of embryotoxische effecten.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij drachtige en lacterende runderen en lacterende zeugen.

Aangezien de effecten van ketoprofen op de vruchtbaarheid, dracht of foetale gezondheid bij paarden niet zijn onderzocht, dient het diergeneesmiddel niet te worden toegediend aan drachtige paarden.

Aangezien de veiligheid van ketoprofen niet is bewezen bij drachtige zeugen, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet samen met, of binnen 24 uur na toediening van een ander NSAID of een glucocorticosteroid toegediend worden. Gelijktijdige toediening met diuretica, nefrotroxische geneesmiddelen en anticoagulantia dient te worden vermeden.

Ketoprofen wordt in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten en kan worden vrijgemaakt door andere sterk aan eiwit bindende geneesmiddelen, zoals anticoagulantia. Doordat ketoprofen de plaatjesaggregatie kan remmen en gastrointestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het nooit gelijktijdig worden toegediend met middelen die hetzelfde profiel of bijwerkingen hebben.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paarden: intraveneuze toediening.

Voor gebruik bij aandoeningen van het bewegingsapparaat is de aanbevolen dosering 2,2 mg ketoprofen/kg d.w.z. 1 ml van het diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

Voor gebruik bij koliek bij paarden is de aanbevolen dosering 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) lichaamsgewicht, voor een direct effect. Wanneer koliek terugkomt, kan een tweede injectie worden toegediend.

Runderen: intraveneuze of diepe intramusculaire toediening.

De aanbevolen dosering is 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 1 ml van het diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende maximaal 3 dagen.

Varkens: diepe intramusculaire toediening.

De aanbevolen dosering is 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 1 ml van het diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht, éénmaal toegediend.

De stop dient niet vaker dan 20 maal te worden doorgeprikt.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Er zijn geen klinische symptomen waargenomen bij toediening van ketoprofen aan paarden in een 5 maal hogere dosis dan aanbevolen (11 mg/kg) gedurende 15 dagen, aan runderen in een 5 maal hogere dosis dan aanbevolen (15 mg/kg/dag) gedurende 5 dagen, of aan varkens in een 3 maal hogere dosis dan aanbevolen (9 mg/kg/dag) gedurende 3 dagen.

In geval van overdosering is symptomatische behandeling aangewezen.

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

Runderen:

Vlees en slachtafval: na intraveneus gebruik: 1 dag.
na intramusculair gebruik: 4 dagen.
Melk: nul uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een derivaat van fenylpropionzuur, en behoort tot de groep van niet-steroïdale ontstekingsremmers. Net als al die stoffen is de voornaamste farmacologische werking ontstekingsremmend, analgetisch en antipyretisch. De werkingwijze houdt verband met het vermogen van ketoprofen om de prostaglandinesynthese uit precursors zoals arachidonzuur te remmen.

Na intraveneuze injectie bij paarden is treedt ontstekingremming van spieren en skelet op na 2 uur, waarbij een piekactiviteit wordt bereikt na ongeveer 12 uur. Het effect is 24 uur na iedere dosis nog steeds meetbaar.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Ketoprofen bindt voor 95% aan plasma-eiwitten.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product is verpakt in amberkleurige type II glazen injectieflacons van 50 ml of 100 ml, met rode chloorbutyl stoppen en aluminium felscapsules.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V439695

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/07/2013

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

12/08/2026

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>).