

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 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                                                                                                           |
| L-arginine                                                        |                                                                                                                 |
| Citroenzuur monohydraat                                           |                                                                                                                 |
| Stikstof                                                          |                                                                                                                 |
| Water voor injectie                                               |                                                                                                                 |

Heldere, kleurloze tot gele oplossing. Vrij van zichtbare deeltjes.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Runderen, varkens en paarden.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

*Runderen:* Ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spier- en skeletaandoeningen en aandoeningen aan de uier.

*Varkens:* Ontstekingsremmende en koortsverlagende behandeling van post-partum dysgalactiesyndroom-PDS- (metritis-mastitis-agalactiesyndroom) en aandoeningen van de luchtwegen.

*Paarden:* Ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling van ziekten van het musculoskeletale systeem en de gewrichten.

Symptomatische pijnstillende behandeling bij koliek, postoperatieve pijn en zwelling.

### 3.3 Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 1 maand.

Niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na andere andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) toedienen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan bijkomende risico's met zich meebrengen. Indien zulk gebruik onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dosering te verlagen en de dieren onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden.

Vermijd intra-arteriële injectie.

De aanbevolen dosering of behandelingsduur niet overschrijden.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, omdat er een potentieel verhoogd risico is op renale toxiciteit.

In geval van koliek mag een bijkomende dosis enkel na een grondig klinisch onderzoek worden toegediend.

Tijdens de behandeling moeten de dieren steeds over voldoende drinkwater kunnen beschikken.

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

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

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

In geval van accidenteel contact met de huid en ogen, overvloedig spoelen met water. Indien de irritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Runderen en paarden:

|                                                                                     |                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Irritatie op de injectieplaats <sup>1</sup><br>Maag- en darmirritatie <sup>2</sup><br>Maag- en darmulceratie <sup>2</sup><br>Allergische reactie |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Varkens:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Irritatie op de injectieplaats <sup>1</sup><br>Maag- en darmirritatie <sup>2</sup><br>Maag- en darmulceratie <sup>2</sup><br>Allergische reactie<br>Gebrek aan eetlust <sup>3</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> tijdelijke na herhaalde intramusculaire injecties

<sup>2</sup> door het werkingsmechanisme van ketoprofen waaronder inhibitie van de prostaglandinensynthese

<sup>3</sup> reversibel na herhaalde toediening

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 ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten, muizen en konijnen en bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

#### Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de vruchtbaarheid, de dracht of de foetale gezondheid van paarden. Niet gebruiken bij drachtige paarden.

#### Lactatie:

Kan worden gebruikt bij koeien en zeugen tijdens de lactatie.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het diergeneesmiddel niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na andere andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) of glucocorticoïden toedienen.

Gelijktijdig toedienen van diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen en anticoagulantia moet worden vermeden.

Ketoprofen wordt in hoge mate aan plasmaproteïnen gebonden en kan in competitie treden met andere sterk proteïnegebonden geneesmiddelen, zoals anticoagulantia.

Omwille van het feit dat ketoprofen de trombocytenaggregatie kan remmen en gastro-intestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het niet in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt worden die dezelfde bijwerkingen vertonen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

*Rund:* intramusculaire of intraveneuze toediening.

Eenmaal daags 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel/100 kg LG) gedurende maximaal 3 dagen.

*Varken:* intramusculaire toediening.

Eenmalig 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel/100 kg LG).

*Paard:* intraveneuze toediening.

Eenmaal daags 2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/45 kg LG) gedurende 3 – 5 dagen.

Ingeval van koliek mag de behandeling pas worden herhaald na een nieuw klinisch onderzoek.

Maximaal volume per injectieplaats bij intramusculaire toediening is 5 ml.

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

De rubberen stop mag niet meer dan 166 keer worden doorprikt.

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

Er werden geen klinische tekenen vastgesteld bij de toediening van het diergeneesmiddel aan paarden bij 5 keer (11 mg/kg) de aanbevolen dosis gedurende 15 dagen, aan runderen bij 5 keer (15 mg/kg/dag) de aanbevolen dosis gedurende 5 dagen of aan varkens bij 3 keer (9 mg/kg/dag) de aanbevolen dosis gedurende 3 dagen.

Ketoprofen kan overgevoeligheid veroorzaken en ook een nadelige invloed hebben op het darmslijmvlies. Als gevolg hiervan kan het nodig zijn om de behandeling met ketoprofen stop te zetten en de symptomen te behandelen.

### **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 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval (runderen, varkens, paarden): 4 dagen.

Melk (runderen): nul uren.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AE03**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Ketoprofen behoort tot de groep van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) met anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Niet alle aspecten van het werkingsmechanisme van ketoprofen zijn gekend. De werking wordt deels bereikt doordat ketoprofen de aanmaak van prostaglandinen en leucotriënen remt, respectievelijk via de enzymen cyclooxygenase en lipoxygenase. Bovendien remt ketoprofen de vorming van bradykinine alsook de trombocyt aggregatie.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

De eliminatiewaardetijd na intraveneuze toediening bedraagt bij het paard ongeveer 1 uur. Het distributievolume is ongeveer 0,17 l/kg en de klaring is ongeveer 0,3 l/kg.

Na intramusculaire injectie bij het rund en het varken wordt ketoprofen snel geabsorbeerd en wordt de maximale plasmaconcentratie van ongeveer 11 microgram/ml binnen ½ tot 1 uur bereikt. De gemiddelde absorptietijd is ongeveer 1 uur. De plasma-halfwaardetijd bedraagt 2 – 2 ½ uur. De biologische beschikbaarheid bij runderen en varkens na intramusculaire injectie bedraagt 90 – 100%. Bij herhaalde injecties met een interval van 24 uur vertoont ketoprofen lineaire en stationaire kinetica, aangezien de bovenvermelde parameters dezelfde blijven. Ketoprofen is ca. 95% gebonden aan plasmaproteïnen.

Ketoprofen wordt vooral gemetaboliseerd door de reductie van de ketogroep tot een hoofdmetabooliet.

De uitscheiding van ketoprofen vindt snel plaats. Ongeveer 80 % van de toegediende dosis wordt binnen 12 uur uitgescheiden. 90% van de eliminatie gebeurt via de nieren, hoofdzakelijk in gemetaboliseerde vorm.

## **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: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Amberkleurige type II glazen injectieflacons.  
De injectieflacons zijn afgesloten met een type I broombutylrubberen stop verzegeld met een aluminium kap.  
De injectieflacons zijn verpakt in kartonnen dozen.

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.  
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.  
Kartonnen doos met 6, 10 of 12 injectieflacons van 100 ml.  
Kartonnen doos met 6, 10 of 12 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**

Industrial Veterinaria, S.A.

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

BE-V410663

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum eerste vergunningverlening: 31/01/2012

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

31/03/2025

**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>).