

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

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 pH aanpassing).	
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze of gelige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paard

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

Rund

- ter ondersteuning van behandeling van puerperale parese bij afkalven;
- 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 uieroedeem bij het afkalven;
- ter vermindering van pijn geassocieerd met kreupelheid.

Varken

- 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-metritis-agalactia-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, corticosteroïden, diuretica en anticoagulantia.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, wanneer kans op gastro-intestinale ulcera of bloedingen bestaat of wanneer bloeddyscrasie is aangetoond.

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 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.

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:

Het werkzame bestanddeel ketoprofen en de hulpstof benzylalcohol kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijd accidentele 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 de ogen. In geval van ongewilde aanraking met de huid of de ogen, was het getroffen gebied grondig met water.

Bij aanhoudende irritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard, rund, varken.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie Maag- en darmirritaties ¹ Nierproblemen ¹
---	---

¹ Door de remming van prostaglandine synthese kunnen er bij bepaalde individuen maag- en darmirritaties of nierproblemen ontstaan.

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:

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht bij drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en bij runderen en er zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Kan worden toegediend aan drachtige runderen.

De veiligheid van ketoprofen is niet bewezen bij drachtige zeugen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De veiligheid van ketoprofen voor de vruchtbaarheid, dracht en foetale gezondheid van paarden is niet bewezen. Niet gebruiken bij drachtige merries.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatieperiode van runderen en zeugen worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Sommige NSAID's kunnen in hoge mate gebonden zijn aan plasma-eiwitten en kunnen concurreren met andere geneesmiddelen met een hoge binding, wat kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening met nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paard:

Intraveneuze toediening (i.v.).

Voor gebruik bij aandoeningen van het bewegingsapparaat:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht), toegediend via intraveneuze injectie eenmaal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

Voor gebruik bij koliek bij paarden:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht), toegediend via intraveneuze injectie voor een direct effect. Een tweede injectie mag worden toegediend, indien koliek recidiveert.

Rund:

Intraveneuze of intramusculaire toediening (i.v. or i.m.).

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht), toegediend via intraveneuze of diepe intramusculaire injectie eenmaal daags gedurende maximaal 3 dagen.

Varken:

Intramusculaire toediening (i.m.).

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 33 kg lichaamsgewicht), éénmaal toegediend via diepe intramusculaire injectie.

Gebruik van een optreknaald wordt aanbevolen bij behandeling van grote groepen dieren.
De container niet meer dan 33 maal aanprikken.

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

Er zijn geen klinische symptomen waargenomen bij toediening van ketoprofen aan paarden in een vijfmaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 15 dagen, aan runderen in een vijfmaal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 5 dagen, of aan varkens in een driemaal hogere dosis dan aanbevolen 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

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval:

- Na intraveneuze toediening: 1 dag.
- Na intramusculaire toediening: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Ketoprofen wordt snel geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt minder dan een uur na parenterale toediening bereikt. De biologische beschikbaarheid is ongeveer 80 tot 95%. Ketoprofen bindt in hoge mate aan plasma-eiwitten (ongeveer 95%), waardoor het kan accumuleren in het exsudaat op de ontstekingsplaats.

De werkingsduur is langer dan op basis van de plasmahalfwaardetijd verwacht zou worden. Deze varieert tussen één en vier uur, afhankelijk van de diersoort. Ketoprofen gaat over in de synoviale vloeistof en blijft daar in een hogere concentratie dan in het plasma, met een halfwaardetijd die twee tot drie keer zo lang is als in het plasma.

Ketoprofen wordt gemetaboliseerd in de lever en 90% wordt uitgescheiden in de urine en de eliminatie is na 96 uur voltooid.

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

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacons type II met broombutylrubber stoppen en aluminium doppen, verpakt in een kartonnen buitenverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 50 ml.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 50 ml.

Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 50 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 100 ml.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 100 ml.

Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 250 ml.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 250 ml.

Kartonnen doos met 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

Kela nv

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

BE-V404031

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningsverlening:
03 november 2011

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

24/07/2025

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>).