

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketofen 10%, oplossing voor injectie, voor paarden, runderen 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
L-Arginine	
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Citroenzuur monohydraat (E330)	
Water voor inspuitsbare bereidingen	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paarden, runderen en varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij runderen:

Symptomatische behandeling van ontstekingen en pijntoestanden ter hoogte van spieren, skelet, ademhalingsstelsel en de uier.

Bij paarden:

Symptomatische behandeling van ontstekingen en pijntoestanden ter hoogte van spieren, skelet en verteringsstelsel.

Bij varkens:

Symptomatische behandeling van pyrexie, in het bijzonder bij ademhalingsstoornissen en het MMA syndroom (Mastitis, Metritis, Agalactie).

3.3 Contra-indicaties

De toediening van ketoprofen is tegenaangewezen in gevallen van nier-, lever- en hartinsufficiëntie of in geval van maag- en darmulcera en stollingsstoornissen.

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

Bij gebrek aan specifieke gegevens over het gebruik bij het zeer jonge veulen, wordt aangeraden het diergeneesmiddel niet toe te dienen aan veulens jonger dan 3 maanden.

Aangezien het diergeneesmiddel een niet-steroid anti-inflammatoir middel is, mag het niet toegediend worden aan competitiepaarden.

Niet intra-arterieel toedienen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In gevallen van koliek is het noodzakelijk de oorzaak/oorzaken van de pijntoestand op te sporen en eventueel een specifieke behandeling in te stellen in associatie met de symptomatische pijnstillende behandeling met het diergeneesmiddel.

Niet met andere stoffen mengen in dezelfde spuit.

De regels van asepsis op de injectieplaats naleven.

Het gebruik bij oudere dieren kan een bijkomend risico met zich meebrengen, een aandachtige klinische controle is vereist.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde dieren, dieren met hypovolemie of hypotensie, aangezien de renale toxiciteit verhoogd kan zijn.

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.

De handen wassen na gebruik.

Contact met de huid en de ogen vermijden. Overvloedig met water spoelen indien noodzakelijk.

Als de irritatie aanhoudt een arts raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen, varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagstoornis
---	--------------

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagstoornis Reactie op de injectieplaats ¹
---	--

¹ Voornamelijk na intraveneuze injectie (vooral wanneer deze niet strikt intraveneus is), licht, voorbijgaand

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Paarden en varkens:

Bij gebrek aan specifieke gegevens over het gebruik bij de drachtige merrie en zeugen, wordt aangeraden het diergeneesmiddel niet te gebruiken tijdens de dracht.

Runderen:

Bij toediening van de voorgeschreven dosis aan drachtige runderen werd geen enkel nadelig effect vastgesteld. Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden bij nakende kalving.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zoals geldt voor alle niet steroïde inflammatoire middelen is de toediening van ketoprofen tegenaangewezen in associatie met andere steroïde en niet steroïde anti-inflammatoire middelen, met diuretica of met anticoagulantia.

Bij de behandeling van koliek bij het paard werd het diergeneesmiddel geassocieerd met perfusievloeistoffen, laxantia, cholagoge en choleretische middelen, antibiotica, cardiorespiratoire analeptica en Vit. E - Selenium, zonder noemenswaardige interactie.

Het gelijktijdig gebruik met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Bij paarden:

Uitsluitend strikt intraveneus gebruik (i.v.).

Posologie: 2,2 mg actief bestanddeel per kg en per dag, hetzij 1 ml per 45 kg lichaamsgewicht.

Behandelingsduur:

Aandoeningen van gewrichten, spieren en skelet: gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen. Koliek: de dosis van 2,2 mg per kg zal eventueel herhaald worden indien de kolieken aanhouden.

Bij runderen:

Zowel de intraveneus gebruik (i.v.) als de intramusculair (i.m.) gebruik zijn mogelijk. De i.v. weg geniet de voorkeur bij de start van behandeling.

Posologie: 3 mg actief bestanddeel per kg en per dag, hetzij 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht gedurende 1 à 3 opeenvolgende dagen.

Bij varkens:

Intramusculair gebruik (i.m.)

Posologie: de voorgeschreven dosis is 3 mg actief bestanddeel per kg en per dag tot 3 dagen.

Het toegediende maximum volume op één injectie plaats mag 1,5 ml niet overtreden.

De stopper mag niet vaker dan 45 keer worden aangeprikt. Gebruik een automatisch doseerapparaat wanneer u grote groepen dieren tegelijkertijd behandelt.

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

Zoals geldt voor andere NSAID kan het verlengde gebruik van ketoprofen maagzweren en gastrointestinale stoornissen veroorzaken.

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)

Paarden, varkens en runderen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen maakt deel uit van de propionzuurderivaten en behoort tot de klasse van de carboxylzuren. Net zoals de andere niet steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAIG's), bezit het anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen.

In de klassieke ontstekingsmodellen heeft ketoprofen een bewezen sterke werking.

De primaire werkingswijze van ketoprofen berust op de inhibitie van de synthese van prostaglandines door interferentie met de enzymen cyclo-oxygenase (COX-1, COX-2) in de metabole cascade van het arachidonzuur.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na injectie is de absorptie van ketoprofen zeer snel. De waarden van de plasmapijkwaarden worden ongeveer binnen het uur bereikt. De biodisponibiliteit bedraagt 80 tot 95%. De uitscheiding, hoofdzakelijk langs urinaire weg, is volledig in 96 uren. Er is geen bio-accumulatie volgend op een herhaalde toediening.

De farmacokinetische parameters voor kalveren, runderen en paarden worden weggegeven in de volgende tabellen.

Kalveren en runderen (3 mg/kg)

	kalf i.m.	kalf i.v.	koe i.m.	koe i.v.
Plasma halfwaarde-tijd (uren)	2.70 ± 0.19	2.72 ± 0.42	2.12 ± 0.57	2.67 ± 0.55
C _{max} (µg/ml)	11.10 ± 1.12	-	5.71 ± 1.34	-
T _{max} (uren)	0.65 ± 0.14	-	1.21 ± 0.48	-

Paarden (2 mg/kg)

	i.m.	i.v.
Plasma halfwaarde-tijd (uren)	2.71 ± 0.89	0.93 ± 0.42
C _{max} (µg/ml)	2.25 ± 0.32	-
T _{max} (uren)	0.40 ± 0.11	-

Varkens (3 mg/kg)

	i.m.
Plasma halfwaarde-tijd (uren)	2.24 ± 0.11
C _{max} (µg/ml)	11.33 ± 2.44
T _{max} (uren)	0.50 ± 0.26

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel

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 bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen warmte en licht.

Multi-layer plastic flacon: Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50, 100 of 250 ml bruine glazen flacon type II met chlorobutyl stopper.

50, 100 of 250 ml amberkleurige multi-layer plastic (polypropyleen/zelfklevend/ethyleen-vinylalcohol laag/zelfklevend/polypropyleen) flacon met bromobutyl stopper.

Kartonnen doos met 1 flacon.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV/SA

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

BE-V158645 (plastic flacon)

BE-V665088 (glazen flacon)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/06/1992

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

25/09/2025

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>).