

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 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, gele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden, runderen, varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden, runderen of varkens met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen.

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

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

Zie ook sectie 4.7.

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

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 degene die het geneesmiddel 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 het werkzame bestanddeel en/of benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijd spatten op de huid en in de ogen. Was het getroffen gebied grondig met water als dit toch gebeurt.

Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Door de werking van NSAIDs (remming van prostaglandine synthese) kunnen bij bepaalde personen maag- en darmirritaties, of nierproblemen ontstaan.

4.7 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.

Ketoprofen kan worden toegediend aan drachtige en lacterende runderen en aan lacterende zeugen.

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

Aangezien de veiligheid van ketoprofen niet is bewezen bij drachtige zeugen, dient het product in deze gevallen uitsluitend te worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Sommige NSAID's kunnen in hoge mate gebonden zijn aan plasmaeiwitten 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. Gelijktijdige toediening van andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's), diuretica of anticoagulantia kan leiden tot versterkte negatieve effecten. Een behandelingsvrije periode, afhankelijk van het toegediende product, dient in acht te worden genomen tussen dergelijke behandelingen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Paarden:

Voor gebruik bij aandoeningen van het bewegingsapparaat is de aanbevolen dosering 2,2 mg ketoprofen/kg d.w.z. 1 ml van het product per 45 kg lichaamsgewicht, toegediend via intraveneuze injectie 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, toegediend via intraveneuze injectie voor een direct effect. Wanneer koliek terugkomt, kan een tweede injectie worden toegediend.

Runderen:

De aanbevolen dosering is 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 1 ml van het product per 33 kg lichaamsgewicht, toegediend via intraveneuze of diepe intramusculaire injectie eenmaal daags gedurende maximaal 3 dagen.

Varkens:

De aanbevolen dosering is 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 1 ml van het product per 33 kg lichaamsgewicht, éénmaal toegediend via diepe intramusculaire injectie.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen klinische symptomen waargenomen bij toediening van ketoprofen aan paarden in een 5 maal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 15 dagen, aan runderen in een 5 maal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 5 dagen, of aan varkens in een 3 maal hogere dosis dan aanbevolen gedurende 3 dagen.

4.11 Wachttermijn(en)

Runderen:

(Orgaan)vlees: na intraveneuze toediening: 1 dag
na intramusculaire toediening: 4 dagen
Melk: nul uur

Varkens:

(Orgaan)vlees: 4 dagen

Paarden:

(Orgaan)vlees: 1 dag
Melk: Niet gebruiken bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische producten, niet-steroïdaal

ATCvet-code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een derivaat van fenypropionzuur, 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketoprofen bindt voor 95% aan plasma-eiwitten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: ~~23~~ jaar
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product is verpakt in amberkleurige type II glazen flacons 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V439695

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING
VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 01/07/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST| ~~012/075/20173~~**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING
EN/OF GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift