

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

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

Hulpstof(fen):
Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, kleurloze of gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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-metritisagalactia-syndroom bij zeugen, in combinatie met een geschikte antimicrobiële therapie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende 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.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

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

Na gebruik handen wassen.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen, door de remming van prostaglandine synthese, bij bepaalde individuen maag- en darmirritaties, of nierproblemen ontstaan. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Aangezien het effect van het diergeneesmiddel op de vruchtbaarheid, dracht en foetale gezondheid van paarden niet is vastgesteld, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan drachtige paarden. Aangezien de veiligheid van ketoprofen niet is bewezen bij drachtige zeugen, dient het diergeneesmiddel in deze gevallen uitsluitend te worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

Paard:

Intraveneuze toediening.

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.

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.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachttijd(en)

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 merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische producten, niet-steroidaal, propionzuurderivaten.

ATCvet-code: QM01AE03

5.1 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.

5.2 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 exudaat 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

L-Arginine
Benzylalcohol (E1519)
Citroenzuurmonohydraat (voor aanpassing van de pH).
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacons (type II) van 50, 100 en 250 ml, met broombutylrubber stoppen en aluminium doppen, verpakt in een kartonnen buitenverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met 1, 6, 10 en 12 injectieflacons van 50 ml, 100 ml en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V404031

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningsverlening : 03 november 2011
Datum van laatste verlenging: 21 september 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/05/2021

Verbodsmaatregelen ten aanzien van de verkoop, de levering en/of het gebruik / KANALISATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift