

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ARISTAL 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, paarden 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, kleurloze tot gele oplossing. Vrij van zichtbare deeltjes.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Doeldierssoort(en)**

Rundvee, varkens en paarden.

#### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten**

*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.

#### **4.3 Contra-indicaties**

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

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

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 1 maand.

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

#### **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 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 degene die het geneesmiddel toedient aan de dieren**

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

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

Vermijd contact met de huid en de ogen. In geval van spatten, overvloedig spoelen met water. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Was de handen na gebruik van het product.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen kunnen deze symptomen worden gezien:

- tijdelijke irritatie na herhaalde intramusculaire injecties
- maag- en darmirritatie of -ulceratie (door het werkingsmechanisme van ketoprofen waaronder inhibitie van de prostaglandinensynthese).
- reversibel gebrek aan eetlust na herhaalde toediening aan varkens
- allergische reacties

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van ketoprofen is onderzocht in drachtige laboratoriumdieren (ratten, muizen en konijnen) en in runderen, en er zijn geen teratogene of embryotoxische effecten waargenomen.

Het product kan worden toegediend aan drachtige en lacterende runderen en aan lacterende zeugen.

Daar de effecten van ketoprofen op de vruchtbaarheid, dracht of foetale gezondheid bij paarden niet zijn bepaald, dient het product niet aan drachtige paarden te worden toegediend. Daar de veiligheid van ketoprofen niet is onderzocht in drachtige zeugen, dient het product in deze gevallen enkel te worden gebruikt op basis van een risico/baten-analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

#### 4.8 Interactie(s) 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.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

*Rund:* intramusculaire of intraveneuze toediening.

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

*Varken:* intramusculaire toediening.

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

*Paard:* intraveneuze toediening.

Eenmaal daags 2,2 mg ketoprofen / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product / 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.

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

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

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

#### **4.11 Wachttermijn(en)**

Rund, varken,paard :

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

Melk (Rund): 0 uur.

Niet voor gebruik bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: niet-steroïde anti-inflammatoire/antireumatische middelen (NSAID's)

ATCvet-code: QM01AE03

#### **5.1 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 trombocytenaggregatie.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De eliminatiehalfwaardetijd na intraveneuze toediening bedraagt bij het paard ongeveer 1 uur. Het distributievolume is ongeveer 0,17 l/kg en de clearance waarde 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 kinetika, aangezien de bovenvermelde parameters dezelfde blijven. Ketoprofen is ca. 95% gebonden aan plasmaproteïnen. Ketoprofen wordt vooral gemetaboliseerd door de reductie van de ketongroep tot een hoofdmetaboliet.

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.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

L-arginine

Benzylalcohol (E1519)  
Citroenzuur monohydraat (voor aanpassing van de pH-waarde)  
Stikstof  
Water voor injectie

## **6.2 Onverenigbaarheden**

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

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

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

Amberkleurige glazen injectieflacons (type II) van 100 ml en 250 ml.  
De flacons zijn voorzien van een broombutylrubberen stop (type I) en verzegeld met een aluminium kap.  
Injectieflacons zijn verpakt in kartonnen dozen met 1, 6, 10 of 12 eenheden.  
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**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje  
Tel. : +34 934 706 270  
Fax : +34 933 727 556  
e-mail : invesa@invesa.eu

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

BE-V410663

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

Datum eerste vergunningverlening: 31/01/2012

Datum van laatste hernieuwing: 25/11/16

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

30/03/2017

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift.