

KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DINALGEN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Ketoprofen 150 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 10 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Átlátszó, színtelen vagy sárgás oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Ellés utáni váz- és izomrendszeri elváltozásokhoz, illetve sántasághoz társuló gyulladás és fájdalom enyhítésére.

Szarvasmarhák légzőszervi megbetegedését kísérő láz enyhítésére.

Akut, klinikai tünetekkel járó masztitisz során a gyulladás, láz és fájdalom csökkentésére antimikrobiális kezeléssel kombinálva, amennyiben szükséges.

Sertés:

Lázcsillapításra légzőszervi megbetegedések és kocák MMA (masztitisz, metritisz, agalackia) -szindrómája esetén, amennyiben szükséges antimikrobiális terápiával együtt alkalmazva.

Ló:

Mozgásszervi megbetegedésekhez (sántaság, laminitisz, oszteoarthritisz, szinovitisz, tendinitisz stb.) társuló gyulladás és fájdalom csökkentésére.

Posztoperatív fájdalom és gyulladás csökkentésére.

Kólikával kapcsolatos hasi fájdalmak csökkentésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális elváltozások, fekély vagy vérzés lehetősége esetén, mivel a kezelés súlyosbíthatja az állatok állapotát.

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegségben szenvedő állatok esetében.

Nem alkalmazható ismert ketoprofen vagy acetilszalicilsav vagy bármely segédanyag iránti túlérzékenység esetében.

Nem alkalmazható bizonyított vér-diszkrázia és véralvadási zavarokban szenvedő állatok esetében.

Nem alkalmazható egyéb nem- szteroid gyulladáscsökkentőkkel /NSAID/ egyidejűleg vagy 24 órán belül.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajokra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az ajánlott dózist és kezelési időt nem szabad túllépni.

Egy hónaposnál fiatalabb csikók esetében a ketoprofen alkalmazása nem ajánlott.

6 hetesnél fiatalabb állatnak, póniknak és idős állatoknak csak a dózis pontos meghatározása után, szigorú klinikai ellenőrzés mellett adható.

Az intraarteriális beadást kerülni kell.

Dehidrált, hipovolémiás és alacsony vérnyomású állatok esetében alkalmazását kerülni kell a nefrotoxicitás fokozott veszélye miatt.

A ketoprofen ulcerogén hatása miatt a készítmény nem ajánlott PMWS (választott malacok circovírus okozta sorvadása) esetén, mivel a gyomorban eleve gyakori a fekélyképződés ebben a betegségben. Lovakban kerülendő az extravaszkuláris alkalmazás.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény ne kerüljön a bőrre, a szembe vagy a nyálkahártyákra.

Amennyiben a készítmény véletlenül a bőrre, a szembe vagy a nyálkahártyára kerül, az érintett területet bőséges mennyiségű tiszta folyó vízzel azonnal le kell mosni. Ha az irritáció nem múlik el, orvoshoz kell fordulni.

A véletlen öninjekciózást kerülni kell. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

Túlérzékenységi reakciók (bőrkiütés, csalánkiütés) előfordulhatnak.

A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A ketoprofen intramuszkulárisan alkalmazva enyhe, átmeneti, szubklinikai mértékű nekrotikus izomelváltozásokat okozhat, amelyek a kezelés befejezése után napokon belül fokozatosan elmúlnak. A nyaki régióba történő beadással minimálisra csökkenthető az elváltozások kiterjedése és súlyossága.

Lovakban az egyszeri ajánlott dózis extravaszkuláris beadása után átmeneti helyi reakciókat figyeltek meg, melyek 5 nap után eltűntek.

A ketoprofen hatásmechanizmusa miatt, ismételt alkalmazást követően a gyomor-béltraktusban erózió és ulceratív elváltozások alakulhatnak ki.

Mint minden NSAID készítmény, a prosztaglandin képzést gátló hatása miatt egyes állatokban gyomor- vagy vesekárosító hatású lehet.

Amennyiben mellékhatások lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Laboratóriumi állatokon (patkány, egér, nyúl) és teheneken elvégzett vizsgálatok semmiféle mellékhatást nem mutattak ki.

Vemhes teheneken alkalmazható.

A készítmény biztonságossága vemhes kocákön és kancákön nem bizonyított.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/ kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció:

Kocákön és teheneken alkalmazható a laktáció idején.

Alkalmazása kancán nem javasolt a laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Diuretikumok vagy potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerek együttes alkalmazása kerülendő, mivel ez növelheti a renális prosztaglandinszintézis gátlása következtében, a vese csökkent véráramlása miatt kialakuló veseelégtelenség kockázatát.

A készítmény nem adható együtt vagy 24 órán belül egyéb NSAID készítménnyel, kortikoszteroidokkal, antikoagulánsokkal vagy diuretikumokkal, mivel megnőhet a gyomor-bélrendszeri fekélyképződés és más mellékhatások kockázata.

A gyógyszermentes időszak hosszának megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott termékek farmakológiai jellemzőit.

A ketoprofen nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez kötődő gyógyszerekkel, ami toxikus hatásokhoz vezethet.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazásra.

Szarvasmarha:

3 mg ketoprofen/ttkg, azaz 1 ml készítmény / 50 ttkg / nap intravénásan vagy intramuszkulárisan, lehetőség szerint a nyaki régióban.

A kezelés időtartama 1–3 nap, amelyet a tünetek súlyosságától és fennállásuk időtartamától függően kell meghatározni.

Sertés:

3 mg ketoprofen/ttkg, azaz 1 ml készítmény /50 ttkg /nap intramuszkulárisan egyszeri alkalommal.

A megfigyelt tünetektől függően, a kezelést végző állatorvos előny /kockázat elemzése alapján a kezelés 24 óránként megismételhető, a kezelések száma maximum három lehet.

A beadás helyét változtatni kell.

Ló:

2,2 mg ketoprofen/ttkg, azaz 0,75 ml készítmény / 50 ttkg / nap intravénásan.

A kezelés időtartama 1-5 nap, amelyet a tünetek súlyosságától és fennállásuk időtartamától függően kell meghatározni.

Kólika esetén rendszerint egyetlen kezelés elegendő. Második ketoprofen adagolás előtt ismételt klinikai vizsgálat szükséges.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmények túladagolása gasztrointesztinális fekélyek kialakulásához, fehérjevesztéshez, máj- és vesekárosodáshoz vezethet.

Sertéseken végzett tolerancia vizsgálatok során az ajánlott maximális dózis háromszorosával (9 mg/ttkg) 3 napig, illetve az ajánlott dózissal (3 mg/ttkg) a maximálisan ajánlott kezelési idő háromszorosáig (9 nap) kezelt állatok mintegy 25%-ában alakultak ki erozív és/vagy ulceratív elváltozások a gyomor nyelőcső tájéki és mirigyes részén egyaránt. Korai tünete a toxicitásnak az étvágytalanság, a lágy bélsár és a hasmenés.

Szarvasmarhákban az ajánlott dózis, illetve a kezelési időtartam háromszorosával (9 nap) történő intramuszkuláris kezelést követően sem jelentkeztek a klinikai intolerancia jelei. A kezelt állatoknál azonban az injekció beadásának helyén gyulladást, valamint szubklinikai mértékű nekrotikus elváltozásokat, illetve emelkedett CPK-szintet észleltek. A kórszövettani vizsgálat mindkét adagolási séma esetében az oltógyomor erozív, illetve ulceratív elváltozásait mutatta ki.

Lovaknál az ajánlott dózis ötszörös mennyiségének az, ajánlott kezelési idő háromszorosáig (15 nap) tartó intravénás alkalmazásakor sem figyeltek meg toxicitásra utaló tüneteket.

Túladagolás klinikai jeleinek észlelésekor specifikus antidotum hiányában tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

Tej: Nulla óra

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancákon nem engedélyezett.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladáscsökkentők és reumaellenes készítmények, propionsav-származékok.

Állatgyógyászati ATC kód: QM01AE03

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A ketoprofen, 2-(fenil-3-benzoil)-propionsav, az arilpropionsav csoportba tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő vegyület. A ketoprofen elsődlegesen az arachidonsav metabolizmusában szerepet játszó ciklooxygenáz enzim gátlása révén fejt ki hatását, ami a prosztaglandinok és a tromboxánok, mint gyulladáscsökkentő mediátorok csökkent termelődését eredményezi. Hatásmechanizmusából eredően gyulladáscsökkentő, láz- és fájdalomcsillapító hatású. Ezen tulajdonságai a bradikininre és szuperoxid-anionokra gyakorolt gátló, valamint a lizoszomális membránokra gyakorolt stabilizáló hatásának is köszönhetők. A gyulladáscsökkentő aktivitás növekszik az R enantiomer forma S formává alakulásával. Lényegében az S forma rendelkezik a fő gyulladáscsökkentő hatással.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Intramuszkuláris beadást követően (egyszeri 3 mg ketoprofen/ttkg) a ketoprofen felszívódása gyors, biológiai hasznosulása nagy, és plazmafehérjékhez nagymértékben (> 90%) kötődik. A ketoprofen koncentrációja a gyulladásos exsudátumban hosszabb ideig marad fenn, mint a plazmában. A ketoprofen gyengén savas tulajdonságának köszönhetően a készítmény a gyulladt szövetekben nagy koncentrációban, hosszú ideig jelen van. A ketoprofen a májban inaktív metabolitokra bomlik, és főként a vizelettel (elsősorban glükuronnal konjugált metabolitok formájában), illetve kisebb mennyiségben a bélsárral választódik ki. A ketoprofen kis mennyiségben kimutatható a kezelt állatok tejében.

Szarvasmarhákban a készítmény intramuszkuláris alkalmazását követően (egyszeri 3 mg ketoprofen/ttkg adag) a hatóanyag gyorsan felszívódik, a plazmában a kezelés megkezdésétől számítva 0,5-1 óra (t_{max}) alatt éri el az átlagos C_{max} (átlagérték: 7,2 µg/ml) értéket. Biológiai hasznosulása jó (92,51+10,9%). Intravénás alkalmazást követően szarvasmarhában az átlagos eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 2,1 óra. A megoszlási térfogat (Vd) 0,15 l/kg, a plazma clearance (Cl) pedig 0,14 l/óra/kg.

Sertésekben a 3mg ketoprofen/ttkg egyszeri intramuszkuláris alkalmazását követően a hatóanyag gyorsan felszívódik, a plazmában az átlagos C_{max} értéket (átlagérték 16 µg/ml) a kezelés megkezdése után 0,25 és 1,5 óra (t_{max}) között éri el. A felszívódott mennyiség 84,7+33%. Intravénás alkalmazás után sertésekben az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 3,6 óra. A megoszlási térfogat (Vd) 0,15 l/kg a plazma clearance (CL) 0,03 l/h/kg.

Lovakban intravénás alkalmazást követően a ketoprofen szintén alacsony megoszlási térfogatot mutat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol (E1519)

L-arginin

Vízmentes citromsav a pH beállításához

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A tartály jellege:

Borostyánsárga, II-es típusú 100 ml-es és 250 ml-es injekciós üveg brómbutil gumidugóval és lepattintható alumínium kupakkal (100 ml) vagy alumínium kupakkal (250 ml) lezárva.

Kiszerezés:

1, 5 vagy 10 db 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz.

1 vagy 5 db 250 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13

08016 Barcelona, Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2695/1/10 MgSzH ÁTI (100 ml)

2695/2/10 MgSzH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. március 10.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. január 27.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. január 2.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

