



13. marts 2025

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Dinalgen, injektionsvæske, opløsning 60 mg/ml

**0. D.SP.NR**  
26046

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Dinalgen  
Lægemedelform: injektionsvæske, opløsning  
Styrke: 60 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver 1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**  
Ketoprofen 60 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
L-arginin	
Citronsyre (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar farveløs opløsning.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**  
Svin.

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Reduktion af pyreksi i tilfælde af luftvejslidelser og post partum dysgalakti-syndrom/mastitis, metritis og agalakti (MMA-syndrom) hos søer i kombination med relevant antiinfektiva.

### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr, der måske har gastrointestinale ulcerationer eller blødninger, for ikke at forværre deres tilstand.

Må ikke anvendes til dyr, der har hjerte-, lever- eller nyreproblemer.

Må ikke anvendes til dyr, der er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive, på grund af risikoen for øget nyretoksicitet.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stof, acetylsalicylsyre eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes, hvis der er tegn på bloddyskrasi eller koagulationsforstyrrelser i blodet.

Må ikke anvendes sammen med andre non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller inden for 24 timer efter hinanden.

Se også pkt. 3.7.

### **3.4 Særlige advarsler**

Ingen.

### **3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed må ikke overskrides.

Ved anvendelse til svin, der er yngre end 6 uger, og til gamle dyr er det nødvendigt at tilpasse dosis meget nøjagtigt og at foretage en tæt klinisk opfølgning.

Da ketoprofen kan medføre gastrointestinale ulcerationer, frarådes brugen af lægemidlet i tilfælde af PMWS (Post Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) for at undgå en forværring af deres tilstand, da ulcerationer ofte er forbundet med denne patologi.

Undgå anvendelse i dyr med alvorlig dehydrering, hypovolæmi og hypotension, idet der da er mulig risiko for forøget renal toksicitet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Overfølsomhedsreaktioner (hududslæt, urticaria) kan forekomme. Ved overfølsomhed over for ketoprofen bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud, øjne eller slimhinder skal det berørte område straks skylles grundigt med rent rindende vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter anvendelsen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Svin:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Irritation på injektions-stedet <sup>1</sup> Lidelser i fordøjelseskanalen <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Efter intramuskulær injektion kan der forekomme forbigående irritation på injektions-stedet.

<sup>2</sup>Indgift af den anbefalede terapeutiske dosis ketoprofen i svin kan forårsage superficiel erosion og/eller superficiel ulceration i mave-tarmkanalen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Sikkerheden ved ketoprofen er blevet undersøgt i drægtige laboratoriedyr (rotter, mus, kaniner) og kvæg. Der blev ikke observeret nogen bivirkninger. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed i søer er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af lægemidlet og diuretika eller mulige nefrotoksiske lægemidler bør undgås, da der er en større risiko for nyreforstyrrelser. Dette er sekundært til den nedsatte gennemblødning, der forårsages af prostaglandinhæmningen. Dette veterinærlægemiddel bør ikke administreres samtidigt med andre nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler eller glukokortikoider, da gastrointestinale ulcerationer kan blive forværret.

Samtidig behandling med andre antiinflammatoriske lægemidler kan medføre yderligere eller forværede bivirkninger. Der bør derfor holdes en behandlingsfri periode for andre antiinflammatoriske lægemidler på mindst 24 timer før påbegyndelse af behandling med dette veterinærlægemiddel. Den behandlingsfri periode bør imidlertid tage højde for de tidligere anvendte lægemidlers farmakologiske egenskaber.

Antikoagulantia, især kumarinderivater såsom warfarin, bør ikke anvendes i kombination med ketoprofen.

Ketoprofen binder i høj grad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre lægemidler med høj binding, hvilket kan medføre toksiske virkninger.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

3 mg ketoprofen/kg legemsvægt, som én enkelt dyb intramuskulær injektion.

Afhængigt af det observerede respons og på basis af den ansvarlige dyrelæges benefit/risk-vurdering kan behandlingen gentages i intervaller på 24 timer op til maksimalt tre gange.

Hver administration bør foretages et nyt sted.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering med nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler kan medføre gastrointestinale ulcerationer, proteintab, lever- og nyresvigt. I tolerans-undersøgelser i svin havde op mod 25 % af de dyr, der blev behandlet med tre gange den anbefalede maksimale dosis (9 mg/kg) i tre dage eller med den anbefalede dosis (3 mg/kg) i tre gange den anbefalede maksimale behandlingstid (9 dage), erosive og/eller ulcererende læsioner i både den aglandulære (*pars oesophagica*) og glandulære del af mavesækken. Tidlige tegn på toksicitet omfatter tab af appetit og blød afføring eller diaré. Hvis der observeres symptomer på overdosering, bør symptomatisk behandling iværksættes. Forekomsten af ulcerationer er dosisafhængig til en vis grad.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 3 dage

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QM01AE03

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Ketoprofen, 2-(3-benzoylphenyl) propionsyre, er et nonsteroidt antiinflammatorisk lægemiddel, der tilhører arylpropionsyregruppen. Ketoprofen hæmmer prostaglandinens biosyntese (PGE2 og PGF2 $\alpha$ ) uden at ændre på forholdet mellem PGE2/PGF2 $\alpha$  og thromboxaner. Det er qua denne virkningsmekanisme, at ketoprofen har antiinflammatorisk, antipyretisk og analgetisk aktivitet. Disse egenskaber tilskrives også stoffets hæmmende virkning på bradykinin og superoxidationer samt dets stabiliserende virkning på de lysosomale membraner.

Den antiinflammatoriske virkning forstærkes ved enantiomer-konversionen af (R)-enantiomeren til (S)-enantiomeren. Det er kendt, at (S)-enantiomeren understøtter ketoprofens antiinflammatoriske virkning.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter intramuskulær indgivelse absorberes ketoprofen hurtigt, da det har en høj biotilgængelighed og i udbredt grad bindes til plasmaproteiner (>90 %). Det elimineres hurtigt fra plasma, selv om det forbliver længere i det inflammatoriske eksudat. Ketoprofen metaboliseres i leveren og udskilles hovedsageligt i urinen og i mindre grad i afføringen.

Hos svin absorberes det aktive stof hurtigt efter intramuskulær injektion af en enkelt dosis på 3 mg/ketoprofen/kg legemsvægt og når sit gennemsnitlige C<sub>max</sub> i plasma (13  $\mu$ g/ml) mellem 0,5 og 1 time (T<sub>max</sub>) efter påbegyndelse af behandlingen. Biotilgængeligheden er høj, cirka 96 %. Det gennemsnitlige distributionsvolumen er lavt (V<sub>d</sub>=0,2 l/kg legemsvægt), og den gennemsnitlige halveringstid er kort (T<sub>1/2</sub>=2 t).

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas i gul type II-glas, forseget med gummipropper af bromobutyl og flipp-off aluminiumshætter (100 ml) eller aluminiumshætter (250 ml).

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 100 ml

Æske med 1 hætteglas med 250 ml

Æske med 10 hætteglas med 100 ml

Æske med 10 hætteglas med 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona (Spanien)

### Dansk repræsentant

SvanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

43665

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. april 2009

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

13. marts 2025

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.