

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dinalgen 300 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 300 mg

Przeźroczysty, żółtawy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (opasowe) i świnię (do tuczu).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie obniżające gorączkę i łagodzące duszności związane z chorobą układu oddechowego w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwwzakaźną, jeżeli dotyczy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u cieląt w okresie ssania.

Nie stosować u zwierząt głodzonych lub zwierząt z ograniczonym dostępem do paszy.

Nie podawać zwierzętom, u których występuje możliwość występowania owrzodzeń, krwawienia lub zmian w obrębie układu pokarmowego, aby nie pogarszać ich stanu.

Nie podawać zwierzętom odwodnionym, z hipowolemią lub hipotensją, ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonej toksyczności nerkowej.

Nie podawać świniom tuczonym w ekstensywnych lub pół-ekstensywnych chlewniach, mającym dostęp do gleby lub ciał obcych, które mogą uszkodzić śluzówkę układu pokarmowego, o dużym obciążeniu pasożytami lub znajdujących się w warunkach silnego stresu.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować, jeżeli stwierdzono nieprawidłowy skład krwi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, kwas acetylosalicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować innych niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania jednego z nich.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W związku z tym, że ketoprofen może powodować powstawanie owrzodzeń układu pokarmowego, nie zaleca się stosowania go u zwierząt z poodсадzeniowym, wielonarządowym zespołem wyniszczającym świń (PMWS), ze względu na częste owrzodzenia współwystępujące z tym schorzeniem.

Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu leczenia.

Jeżeli produkt jest podawany świniom w wieku poniżej 6 tygodni lub starym zwierzętom konieczne jest odpowiednie dopasowanie dawki, jak również prowadzenie ścisłej obserwacji klinicznej. Aby obniżyć ryzyko wystąpienia owrzodzeń, leczenie powinno trwać całą dobę. Ze względów bezpieczeństwa maksymalny czas leczenia nie powinien przekraczać 3 dni. Jeżeli wystąpią zdarzenia niepożądane należy przerwać leczenie i skonsultować się z weterynarzem. Należy wstrzymać leczenie całego stada.

Unikać podawania zwierzętom odwodnionym, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonego poziomu toksyczności nerkowej. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości (wysypka na skórze, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas dodawania do wody należy ostrożnie obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym, aby uniknąć kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas przygotowywania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na który składają się rękawice gumowe i okulary ochronne.

W wypadku przypadkowego zanieczyszczenia skóry, należy natychmiast spłukać zanieczyszczone miejsce wodą. Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy natychmiast dokładnie przemyć oczy czystą, bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Zanieczyszczone ubrania należy zdjąć, a zachlapania na skórze powinny zostać natychmiast zmyte. Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża

Nie stosować u ciężarnych macior.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać stosowania jednocześnie ze środkami moczopędnymi lub środkami o możliwym działaniu nefrotoksycznym ze względu na podwyższone ryzyko zaburzenia pracy nerek. Jest to efekt wtórny związany z obniżeniem przepływu krwi spowodowanym hamowaniem prostaglandyn. Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być podawany jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami, ze względu na ryzyko pogłębienia owrzodzenia układu pokarmowego. Jednoczesne podanie z innymi substancjami przeciwzapalnymi może wzmacniać lub powodować dodatkowe objawy niepożądane.

Należy zachować przynajmniej 24 godzinny okres pomiędzy podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego i innych środków przeciwzapalnych.

Wyznaczając okres, w którym nie są podawane żadne leki, należy jednakże wziąć pod uwagę właściwości farmakologiczne uprzednio podawanych weterynaryjnych produktów leczniczych. Antykoagulanty, w szczególności pochodne kumaryny takie jak warfaryna, nie powinny być stosowane w połączeniu z ketoprofenem.

Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza. Jednoczesne podawanie substancji, które również silnie wiążą się z białkami osocza i mogą współzawodniczyć z ketoprofenem, może powodować efekty toksyczne związane z obecnością niezwiązanej frakcji leku.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie NLPZ może prowadzić do owrzodzenia układu pokarmowego, utraty białek oraz upośledzenia funkcji nerek i wątroby. W badaniach dotyczących tolerancji weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego w wodzie do picia u bydła i świń, do 25% zwierząt otrzymujących dawkę pięciokrotnie przekraczającą dawkę zalecaną (15mg/kg) przez trzy dni lub dawkę zalecaną (3mg/kg) przez okres trzy razy dłuższy od zalecanego (9 dni), wykazywało owrzodzenia układu pokarmowego. Wczesne objawy toksyczności obejmują utratę apetytu i ciastowaty stolec lub biegunkę. W przypadku

przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe. Wystąpienie owrzodzeń jest w pewnym stopniu zależne od dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (opasowe):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje niepożądane ze strony przewodu pokarmowego ¹
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Rozrzedzenie stolca ²

¹ u cieląt odstawianych od matki, narażonych na działanie silnego stresu (transport, odwodnienie, brak pożywienia itp.)

² przejściowe, które ustępuje w trakcie lub po zakończeniu leczenia.

Świnie (do tuczu):

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcje niepożądane ze strony przewodu pokarmowego ³ Owrzodzenie żołądka ⁴ Rozrzedzenie stolca ⁵
--	---

³ powierzchowne i głębokie nadżerki układu pokarmowego

⁴ prowadzące do śmierci. Obserwowane u czarnych świń rasy iberyjskiej, związane z tuczeniem z dostępem do gleby, z dużym obciążeniem pasożytami oraz zjadaniem ciał obcych. Inne przypadki w hodowli intensywnej były związane z wymuszonym głodzeniem przed lub w trakcie leczenia.

⁵ przejściowe, które ustępuje w trakcie lub po zakończeniu leczenia.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie całego stada i skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia:

Dawkowanie:

Bydło (opasowe)

1 ml/100 kg mc./dobę produktu Dinalgen 300 mg/ml roztwór doustny (dawka równoważna: 3 mg ketoprofenu/kg mc./dobę).

Świnie (do tuszu)

0.5-1 ml/100 kg mc./dobę produktu Dinalgen 300 mg/ml roztwór doustny (dawka równoważna: 1.5-3 mg ketoprofenu/kg mc./dobę).

Dawka 1,5 mg/kg jest wystarczająca przy leczeniu procesów chorobowych o niskim lub umiarkowanym nasileniu objawów (temperatura ciała <41°C). Dawka musi zostać podwyższona aż do 3mg ketoprofenu /kg mc. przy leczeniu cięższych przypadków.

Leczenie należy stosować przez jeden dzień. Leczenie można kontynuować przez dalsze 1-2 dni, po dokonaniu, przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ ryzyka; Patrz również - specjalne ostrzeżenia dla każdego gatunku docelowego i zdarzenia niepożądanego.

Metoda podawania:

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany doustnie, rozpuszczony w wodzie do picia. Zaleca się podawanie produktu przez całą dobę. Woda z dodatkiem środka leczniczego powinna być jedynym źródłem wody w okresie leczenia i powinna być wymieniana co 24h. Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać bezpośrednio do poideła lub poprzez pompę rozdzielającą. Po zakończeniu leczenia, zwierzęta powinny otrzymać wodę bez produktu leczniczego.

Przed leczeniem i w jego trakcie zwierzęta muszą mieć nieograniczony dostęp do pożywienia i wody zawierającej produkt. Leczenie zwierząt leżących należy rozpocząć od formy pozajelitowej. Aby zapobiec przedawkowaniu, świnie powinny zostać pogrupowane ze względu na masę ciała i średnia masa powinna zostać oszacowana możliwie dokładnie.

Spożycie wody przez zwierzęta powinno zostać oznaczone przed obliczeniem całkowitej, codziennej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego.

Dokładne obliczenie dawki produktu w wodzie do picia wymaga uwzględnienia średniej masy ciała i spożycia wody leczonych zwierząt na podstawie średnich wartości w dniach bezpośrednio poprzedzających leczenie.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy dodaje się bezpośrednio do zbiornika z wodą do picia, ilość wody w zbiorniku powinna być wystarczająca zgodnie z przewidywaniami na 24 godz. Do zbiornika dodać ilość produktu obliczoną z następującego wzoru:

$$\begin{array}{l} \text{ml Weterynaryjnego produktu} \\ \text{leczniczego 300 mg/ml} \\ \text{roztwór doustny, do dodania} \\ \text{do zbiornika wody na 24h} \end{array} = \frac{\text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x liczba leczonych} \\ \text{zwierząt x dawka (ml/100 kg)}}{100}$$

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy dodaje się do systemu dozującego wodę bez uprzedniego rozcieńczenia, stężenie produktu oblicza się na podstawie następującego wzoru:

$$\begin{array}{l} \text{ml Weterynaryjnego produktu} \\ \text{leczniczego 300 mg/ml} \\ \text{roztwór doustny / 1l wody} \\ \text{do picia} \end{array} = \frac{\text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x dawka (ml/100 kg)}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody w przeliczeniu na 1} \\ \text{zwierzę (l) x 100}}$$

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Jeśli zawartość pojemnika jest używana w partiach, aby zapewnić prawidłowe dozowanie, konieczne jest użycie miarki dozującej z podziałką.

Jeśli konieczne jest uprzednie rozcieńczenie, stężenie roztworu należy odpowiednio dostosować.

Aby zapewnić spożywanie prawidłowej dawki przez cały okres leczenia, konieczne jest codzienne dostosowywanie dawkowania do systemu dostarczania wody do picia.

Należy monitorować spożycie wody przez zwierzęta, aby upewnić się, że jest ono odpowiednie. Jeżeli dzienne spożycie wody jest niewystarczające, należy zastosować leczenie indywidualne, najlepiej poprzez iniekcję.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu "Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml + pojemnik dozujący z podziałką.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 500 ml + pojemnik dozujący z podziałką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona
Hiszpania
Tel: +34 935955000
E-mail: info@ecuphar.es

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain SL
Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya
17813 Girona
Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl