

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/11/0051

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dinalgen 60 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

<u>Aktīvā viela</u>	
Ketoprofēns	60 mg
<u>Palīgvielas</u>	
Benzilspirts (E1519)	10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkas:

Drudža mazināšanai plaušu slimību gadījumā, kā arī pēcdzemdību disgalaktijas sindroma/mastīta, metrīta, agalaktijas (MMA sindroma) ārstēšanai cūkām, kombinējot ar atbilstošu terapiju infekcijas ārstēšanai, pēc vajadzības.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar iespējamu gremošanas trakta čūlošanos vai asiņošanu, lai nepasliktinātu šo dzīvnieku stāvokli.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu un nieru slimībām.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo šādiem dzīvniekiem var pastiprināties zāļu toksiskā iedarbība uz nierēm.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret ketoprofēnu, aspirīnu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja simptomi liecina par asins diskraziju vai asinsreces traucējumiem.

Nelietot vienlaicīgi ar citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai 24 stundu laikā vienu pēc otra.

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniegt ieteicamo devu un ārstēšanas ilgumu.

Zāles ievadot sivēniem, kas jaunāki par 6 nedēļām vai veciem dzīvniekiem, ir svarīgi rūpīgi noteikt precīzu devu, kā arī pēc tam veikt rūpīgu klīnisko uzraudzību.

Tā kā kuņģa čūlošanās ir bieži sastopama PMNS (pēcatšķiršanas multisistēmiskais novājēšanas sindroms) gadījumā, ketoprofēna izmantošana cūkām ar šo patoloģiju nav ieteicama, lai nepasliktinātu to stāvokli.

Izvairīties no šo zāļu lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo šādiem dzīvniekiem var pastiprināties zāļu toksiskā iedarbība uz nierēm.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nepieļaut saskari ar ādu, acīm un gļotādām.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, acīm vai gļotādām, skartā zona nekavējoties jāskalo ar tīru, tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Var attīstīties pastiprinātas jutības reakcijas (izsitumi uz ādas, nātrene). Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc intramuskulārām injekcijām var būt pārejošs kairinājums injekcijas vietā.

Ketoprofēna ievadīšana cūkām ieteiktajās terapeitiskajās devās var izraisīt gan virspusēju, gan dziļu gremošanas trakta eroziju un/vai virspusēju gremošanas trakta čūlošanos.

Attīstoties blakusparādībām, ārstēšana jāpārtrauc un jāmeklē veterinārārsta palīdzība.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ketoprofēna lietošanas drošums ir pētīts grūsnēm laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, pelēm, trušiem) un liellopiem. Nevēlamas blakusparādības netika konstatētas. Tā kā ketoprofēna lietošanas drošums grūsnām cūkām nav noteikts, šīs zāles drīkst lietot grūsnām sivēnmātēm tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma/riska novērtējumu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Diurētisko līdzekļu vai potenciāli nefrotoksisku zāļu vienlaicīga ievadīšana nav pieļaujama, jo šādi paaugstinās nieru darbības traucējumu risks. Tās ir prostaglandīnu inhibīcijas izraisītas pavājinātas asins plūsmas sekas.

Šīs zāles nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem, jo ir pastiprinātas čūlošanās risks gremošanas traktā.

Vienlaikus ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu nevēlamas blakusparādības vai pastiprināt jau esošās. Jāievēro vismaz 24 stundu periods starp ārstēšanu ar citām pretiekaisuma zālēm un šīm zālēm. Tomēr no ārstēšanas brīvais periods jānosaka, ņemot vērā iepriekš izmantoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Antikoagulantus – īpaši tādus kumarīna atvasinājumus kā, piemēram, varfarīns – kombinācijā ar ketoprofēnu izmantot nedrīkst.

Ketoprofēns intensīvi saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm, kas intensīvi saistās ar plazmas proteīniem, un tādējādi iedarboties toksiski.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulāra lietošanai.

3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara, t.i. 1 ml zāļu uz 20 kg ķermeņa svara, ievada dziļi intramuskulāri vienā reizē.

Atbilstoši novērotajai reakcijai un atbildīgā veterinārārsta veiktajai ieguvuma–riskā analīzei ārstēšanu var atkārtot ik pa 24 stundām ne vairāk kā trīs reizes. Katra injekcija ir jāievada citā ķermeņa vietā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

NSPL pārdozēšana var izraisīt čūlu veidošanos kuņģa – zarnu traktā, proteīnu zudumu, aknu un nieru darbības traucējumus.

Panesamības pētījumi ar cūkām liecina: erozīvi un/vai čūlaini bojājumi gan kuņģa bezdziedzeru (*pars oesophagica*), gan dziedzeru daļā tika konstatēti līdz 25% dzīvnieku, kam ievadītā deva trīs reizes pārsniedza maksimālo ieteicamo devu (9 mg/kg), tos ārstējot trīs dienas, un kas saņēma ieteicamo devu (3 mg/kg), taču ārstēšanas ilgums trīs reizes pārsniedza maksimālo ieteicamo laiku (9 dienas). Toksicitātes agrīnas izpausmes ir ēstgribas zudums un pastveida izkārnījumi vai caureja. Konstatējot pārdozēšanas simptomus, jāsāk simptomātiska ārstēšana. Čūlu veidošanos zināmā mērā nosaka ievadītā deva.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdie līdzekļi, propionskābes atvasinājumi,
ATĶ vet kods: QM01 AE 03

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ketoprofēns, 2-(fenil 3-benzoil) propionskābe ir nesteroīdas pretiekaisuma zāles, kas pieder arilpropionskābes grupai. Ketoprofēns inhibē prostaglandīnu (PGE2 un PGF2α) biosintēzi, neietekmējot PGET/PGE2/PGF2α attiecību un tromboksānus. Šis iedarbības mehānisms nodrošina zāļu pretiekaisuma antipirētisko un pretsāpju iedarbību. Šīs īpašības tiek saistītas arī ar zāļu kavējošo ietekmi uz bradikinīnu un superoksīda anjoniem, līdz ar to stabilizējot lizosomu membrānas. Pretiekaisuma iedarbību pastiprina (R)-enantiomēra pārvēršana (S)-enantiomērā. Ir zināms, ka (S)-enantiomērs pastiprina ketoprofēna pretiekaisuma iedarbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ievadīšanas intramuskulāri, ketoprofēns tiek strauji absorbēts, tam ir augsta biopieejamība un tas intensīvi saistās ar plazmas proteīniem (> 90%). Eliminācija no plazmas ir strauja, lai gan iekaisuma eksudātā viela saglabājas ilgāk. Ketoprofēns tiek metabolizēts aknās un izvadīts, galvenokārt, ar urīnu un mazākā mērā arī ar izkārnījumiem.

Pēc vienas intramuskulāras 3 mg/ketoprofēna/kg ķermeņa masas injekcijas cūkām zāļu aktīvā viela tiek strauji absorbēta, vidējo Cmax plazmā (13 μg/ml) sasniedzot laikposmā no 0,5 līdz 1 stundai (Tmax) pēc terapijas sākšanas. Biopieejamība ir augsta, apmēram 96%. Vidējais distribūcijas tilpums ir zems (Vd=0,2 l/kg), bet eliminācijas vidējais pusperiods ir īss (T1/2=2 h).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)

L-arginīns

Bezūdens citronskābe pH pielāgošanai

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma veids

Dzintarkrāsas II tipa stikla flakoni, noslēgti ar brombutilgumijas aizbāžņiem un nolobāmiem alumīnija vāciņiem (100 ml) vai alumīnija vāciņiem (250 ml).

Veids

100 ml flakons

250 ml flakons

10 flakoni, katrā 100 ml

10 flakoni, katrā 250 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 – Barcelona (Spānija)

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/MRP/11/0051

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23/09/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/11/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2013

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptšu veterinārās zāles.