

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DINALGEN 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

ketoprofeno 150 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams:

- uždegimui ir skausmui, susijusiam su sutrikimais po jaunikių atsivedimo, raumenų ir skeleto sutrikimais bei šlubumu, mažinti,
- karščiavimui, susijusiam su galvijų kvėpavimo organų ligomis, mažinti,
- uždegimui, karščiavimui ir skausmui, sergant ūmiu klinikiniu mastitu, mažinti, prireikus kartu skiriant antimikrobinį gydymą.

Kiaulėms:

- karščiavimui mažinti, sergant kvėpavimo organų ligomis ir disgalaktijos sindromu po paršiavimosi (mastito, metrito, agalaktijos sindromu), prireikus derinant su atitinkamu antimikrobinu gydymu.

Arkliams:

- uždegimui ir skausmui, susijusiam su kaulų ir sąnarių, skeleto ir raumenų sistemos sutrikimais (raišumu, laminitu, osteoartritu, sinovitu, tendinitu ir kt.), mažinti,
- pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti,
- visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, jei yra skrandžio ir žarnyno opos ar kraujavimo galimybė, norint nepabloginti jų būklės.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatyta širdies, kepenų ar inkstų liga.  
Negalima naudoti, žinant, kad padidėjęs jautrumas ketoprofenui, acetilsalicilo rūgščiai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.  
Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra kraujo diskrazijos ar kraujo krešėjimo sutrikimų požymių.  
Negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) kartu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo.

#### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduotinos dozės. Negalima viršyti rekomenduotinos gydymo trukmės.  
Ketoprofeno nerekomenduojama naudoti jaunesniems kaip 1 mėnesio amžiaus kumeliukams.  
Naudojant jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus gyvūnams, poniams ar seniems gyvūnams, būtina tiksliai nustatyti dozę ir toliau atidžiai vykdyti klinikinę stebėjimą.  
Vengti švirkšti į arteriją.  
Vengti naudoti bet kokiems dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes yra galima padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.  
Kadangi skrandžio opa yra dažnai nustatoma esant NPMNS (nujunkytų paršelių multisisteminio nykimo sindromas), turinčioms šią patologiją kiaulėms ketoprofeno skirti nerekomenduojama, siekiant šios būklės nepasunkinti.  
Arkliams reikia vengti švirkšti ne į veną.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ir ant gleivinių.  
Atsitiktinai patekus ant odos, į akis ar ant gleivinių, pažeistą vietą reikia nedelsiant gerai nuplauti švariu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas nepraeina, būtina kreiptis medicininės pagalbos.  
Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.  
Naudojus vaistą reikia nusiplauti rankas.  
Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (odos bėrimas, dilgėlinė). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Ketoprofeno sušvirkštimas į raumenis gali sukelti nesunkius, trumpalaikius, nekrozinčius subklinikinius raumenų pakitimus, kurie, užbaigus gydymą, per kelias dienas palaiptai išnyksta. Švirkščiant sprando srityje, šių pakitimų apimtis ir sunkumas sumažinami.

Arkliams vieną kartą rekomenduojamą vaisto kiekį sušvirkštus ne į veną, buvo stebėtos trumpalaikės vietinės reakcijos, kurios praėjo po 5 dienų.

Dėl ketoprofeno veikimo mechanizmo po pakartotinio švirkštimo gali atsirasti erozinių ir opinių virškinimo trakto pažeidimų.

Kaip ir naudojant visus NVNU, tam tikriems gyvūnams dėl prostaglandinų sintezę slopinančio poveikio skrandis arba inkstai gali netoleruoti šio vaisto.

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, būtina nutraukti gydymą ir kreiptis į veterinarinį gydytoją.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

##### Vaikingumas

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis, pelėmis, triušiais) ir galvijais nenustatyta jokių nepalankių reakcijų. Galima naudoti veršingoms karvėms.

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir kumelingoms kumelėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

##### Laktacija

Galima naudoti karvėms ir kiaulėms laktacijos metu.

Nerekomenduojama naudoti kumelėms laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

- Reikia vengti vienu metu naudoti diuretikus arba vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai, nes padidėja inkstų funkcijos sutrikimų rizika, įskaitant inkstų nepakankamumą. Tai įvyksta dėl prostaglandinų sintezės slopinimo sukkelto kraujotakos susilpnėjimo.

- Kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidų, antikoagulantų arba diuretikų negalima naudoti kartu ar 24 val. prieš ar šio vaisto naudojimo, nes gali padidėti virškinimo trakto išopėjimo ir kitų nepalankių reakcijų rizika.

- Numatant laikotarpį, kai nebus naudojami vaistai, reikia atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

- Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl gali padidėti toksinis poveikis.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis arba į veną.

Galvijams:

3 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į veną arba į raumenis, pageidautina sprando srityje.

Gydymo trukmė yra 1–3 dienos ir turėtų būti nustatoma pagal simptomų sunkumą ir trukmę.

Kiaulėms:

3 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į raumenis vieną kartą. Priklausomai nuo matomo atsako ir atsakingo veterinarijos gydytojo įvertinto naudos ir rizikos santykio, gydymą galima kartoti vaistą švirkščiant kas 24 val. ne daugiau kaip tris kartus. Kiekvieną kartą reikia švirkšti į kitą vietą.

Arkliams:

2,2 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 0,75 ml vaisto/50 kg kūno svorio per dieną, švirkšti į veną.

Gydymo trukmė, kuri turi būti nustatyta pagal simptomų sunkumą ir jų trukmę, yra 1–5 dienos. Esant pilvo diegliams paprastai užtenka vienos injekcijos. Antrą kartą ketoprofeno galima skirti tik po pakartotinės klinikinės apžiūros.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo perdozavimas gali sukelti skrandžio ir žarnyno išopėjimą, baltymų kiekio sumažėjimą, kepenų ir inkstų veiklos sutrikimus.

Atlikus toleravimo tyrimus su kiaulėmis, iki 25 % gyvūnų, kuriems tris dienas buvo švirkščiamas tris kartus už maksimalią rekomenduotą didesnę dozė (9 mg/kg) arba rekomenduotina dozė (3 mg/kg) tris kartus ilgiau už maksimalų rekomenduotą laiką (9 dienas), buvo nustatyti eroziniai ir (arba) opiniai pažeidimai neliaukinėse (*pars oesophagica*) ir liaukinėse skrandžio dalyse. Pirmieji toksinio poveikio požymiai buvo apetito netekimas ir teslos pavidalo išmatos arba viduriavimas.

Galvijams švirkščiant į raumenis iki 3 kartų didesnę už rekomenduotą vaisto dozę arba 3 kartus viršijant rekomenduotą gydymo laiką (9 dienas), klinikinių netoleravimo požymių nenustatyta. Tačiau gydomiems gyvūnams nustatytas uždegimas ir nekroziniai subklinikiniai pakitimai injekcijos vietoje bei KFK kiekio padidėjimas. Histopatologinis tyrimas parodė erozinius arba opinius šliužo pažeidimus, susijusius su abiem dozavimo režimais.

Nustatyta, kad arkliais švirkščiant iki 5 kartų didesnes ketoprofeno dozes ir tris kartus viršijant rekomenduotą gydymo laiką (15 dienų), jokie toksinio poveikio požymiai nepasireiškė.

Pastebėjus klinikinius perdozavimo požymius, specifinio priešnuodžio nėra, todėl būtina pradėti simptominių gydymą.

#### **4.11. Išlauka**

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 val.

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo ir reumato, propiono rūgšties dariniai.

ATCvet kodas: QM01AE03.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Ketoprofenas arba 2-(fenil-3-benzoil) propiono rūgštis yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, priklausantis arilpropiono rūgšties grupei. Pagrindinis ketoprofeno veikimo mechanizmas – ciklooksigenazės, atsakingos už arachidono rūgšties metabolizmą, slopinimas, sąlygojantis sumažėjusių uždegimo mediatorių, tokių kaip prostaglandinai ir tromboksanai, gamybą.

Šis veikimo mechanizmas lemia uždegimą, karščiavimą ir skausmą mažinantį ketoprofeno poveikį.

Šias savybes taip pat sąlygoja slopinantis vaisto poveikis bradikininui ir superoksido anijonams, taip pat stabilizuojantis vaisto poveikis lizosomų membranoms.

Priešuždegiminį poveikį didina (R)-enantiomero konversija į (S)-enantiomerą. Yra žinoma, kad (S)-enantiomeras palaiko priešuždegiminį ketoprofeno poveikį.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

Į raumenis sušvirkštus vaisto (viena 3 mg/kg kūno svorio ketoprofeno dozė), ketoprofenas greitai rezorbuojasi ir pasižymi dideliu biologiniu prieinamumu.

Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais (> 90 %).

Ketoprofeno koncentracijos uždegiminiame eksudate išlieka ilgiau nei plazmoje. Didelės koncentracijos susidaro ir išlieka uždegiminiuose audiniuose dėl to, kad ketoprofenas yra silpna rūgštis. Ketoprofenas metabolizuojamas kepenyse iki neaktyvių metabolitų. Didžioji dalis išsiskiria su šlapimu (daugiausia kaip metabolitai, susidarę po konjugacijos su gliukurono rūgštimi), šiek tiek mažiau – su išmatomis. Nedidelius ketoprofeno kiekius galima aptikti gydomų gyvūnų piene.

Galvijams vaisto sušvirkštus į raumenis (viena 3 mg/kg kūno svorio ketoprofeno dozė), veiklioji medžiaga greitai rezorbuojasi ir savo vidutinę  $C_{max}$  (vidutinė vertė: 7,2 µg/ml) plazmoje pasiekia, nuo gydymo pradžios praėjus 0,5–1 val. ( $t_{max}$ ). Rezorbuojama dozės dalis yra labai didelė ( $92,51 \pm 10,9$  %).

Galvijams sušvirkštus į veną, pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) yra 2,1 val. Pasiskirstymo tūris (Vd) yra 0,41 l/kg, o plazmos klirensas (Cl) yra 0,14 l/val./kg.

Kiaulėms sušvirkštus į raumenis vieną 3 mg/kg kūno svorio ketoprofeno dozę, veiklioji medžiaga greitai rezorbuojasi ir savo vidutinę  $C_{max}$  (vidutinė vertė: 16 µg/ml) plazmoje pasiekia nuo gydymo pradžios praėjus nuo 0,25–1,5 val. ( $t_{max}$ ). Rezorbuojama dozės dalis yra  $84,7 \pm 33$  %.

Kiaulėms sušvirkštus į veną, pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) yra 3,6 val. Pasiskirstymo tūris (Vd) yra 0,15 l/kg ir plazmos klirensas (Cl) 0,03 l/val./kg.

Sušvirkšto į veną arklinių šeimos gyvūnams ketoprofeno pasiskirstymo tūris taip pat mažas.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),  
l-argininas,  
bevandė citrinų rūgštis (pH sureguliuoti),  
injekcinis vanduo.

### 6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

### Pirminės pakuotės pobūdis

Gintaro spalvos II tipo stiklo 100 ml ir 250 ml buteliukai, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiamais dangteliais (100 ml) arba aliumininiais gaubteliais be nuplėšiamų dangtelių (250 ml).

### Pakuočių dydžiai

Dėžutė su 1, 5 arba 10 buteliukų po 100 ml.

Dėžutė su 1 arba 5 buteliukais po 250 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona  
ISPANIJA

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1927/001-002

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-04-11

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-04-23

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2022-08-17

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Tik veterinariniam naudojimui.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukai po 100 ml ir 250 ml

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DINALGEN 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

Ketoprofenas

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

ketoprofeno	150 mg,
benzilo alkoholio (E1519)	10 mg.

#### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml  
250 ml

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

#### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba į veną.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### 8. IŠLAUKA

Galvijai  
Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.  
Pienui – 0 val.

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

#### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

#### **11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

#### **12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

#### **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

#### **15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona

ISPANIJA

#### **16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1927/001

LT/2/10/1927/002



**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Dėžutė su buteliuku (-ais) po 100 ml ar 250 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DINALGEN 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

Ketoprofenas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename ml yra:

ketoprofeno	150 mg,
benzilo alkoholio (E1519)	10 mg.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 100 ml (5 x 100 ml, 10 x 100 ml)

1 x 250 ml (5 x 250 ml)

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis arba į veną.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 val.

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės  
Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Vengti atsitiktinio iššivirkštimo. Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.  
Atidarius būtina sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona  
ISPANIJA

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1927/001  
LT/2/10/1927/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**DINALGEN 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona  
ISPANIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n – La Riba  
17813 Vall de Bianya, Girona  
ISPANIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DINALGEN 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

Ketoprofenas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

ketoprofeno 150 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams:

- uždegimui ir skausmui, susijusiam su sutrikimais po jauniklių atsivedimo, raumenų ir skeleto sutrikimais bei šlubumu, mažinti,
- karščiavimui, susijusiam su galvijų kvėpavimo organų ligomis, mažinti,
- uždegimui, karščiavimui ir skausmui, sergant ūmiu klinikiniu mastitu, mažinti, prireikus kartu skiriant antimikrobinį gydymą.

Kiaulėms:

- karščiavimui mažinti, sergant kvėpavimo organų ligomis ir disgalaktijos sindromu po paršiovimosi (mastito, metrito, agalaktijos sindromu), prireikus derinant su atitinkamu antimikrobinu gydymu.

Arkliams:

- uždegimui ir skausmui, susijusiam su kaulų ir sąnarių, skeleto ir raumenų sistemos sutrikimais (raišumu, laminitu, osteoartritu, sinovitu, tendinitu ir kt.), mažinti,
- pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti,
- visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti gyvūnams, jei yra skrandžio ir žarnyno opos ar kraujavimo galimybė, norint nepabloginti jų būklės.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatyta širdies, kepenų ar inkstų liga.

Negalima naudoti, žinant, kad padidėjęs jautrumas ketoprofenui, acetilsalicilo rūgščiai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra kraujo diskrazijos ar kraujo krešėjimo sutrikimų požymių.

Negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) kartu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Ketoprofeno sušvirkštimas į raumenis gali sukelti nesunkius, trumpalaikius, nekrozinčius subkliniškinius raumenų pakitimus, kurie, užbaigus gydymą, per kelias dienas palaiptiesi išnyksta. Švirkščiant sprando srityje, šių pakitimų apimtis ir sunkumas sumažinami.

Arkliams vieną kartą rekomenduojamą vaisto kiekį sušvirkštus ne į veną, buvo stebėtos trumpalaikės vietinės reakcijos, kurios praėjo po 5 dienų.

Dėl ketoprofeno veikimo mechanizmo po pakartotinio švirkštimo gali atsirasti erozinių ir opinių virškinimo trakto pažeidimų.

Kaip ir naudojant visus NVNU, tam tikriems gyvūnams dėl prostaglandinų sintezę slopinančio poveikio skrandis arba inkstai gali netoleruoti šio vaisto.

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, būtina nutraukti gydymą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti į raumenis arba į veną.

Galvijams:

3 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml vaisto/50 kg kūno svorio per parą, švirkšti į veną arba į raumenis, pageidautina sprando srityje.

Gydymo trukmė yra 1–3 dienos ir turėtų būti nustatoma pagal simptomų sunkumą ir trukmę.

Kiaulėms:

3 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml vaisto/50 kg kūno svorio per parą, švirkšti į raumenis vieną kartą.

Priklausomai nuo matomo atsako ir atsakingo veterinarijos gydytojo įvertinto naudos ir rizikos santykio, gydymą galima kartoti vaistą švirkščiant kas 24 val. ne daugiau kaip tris kartus. Kiekvieną kartą reikia švirkšti į kitą vietą.

Arkliais:

2,2 mg ketoprofeno/1 kg kūno svorio, t. y. 0,75 ml vaisto/50 kg kūno svorio per parą, švirkšti į veną.

Gydymo trukmė, kuri turi būti nustatyta pagal simptomų sunkumą ir jų trukmę, yra 1–5 dienos.

Esant pilvo diegliams paprastai užtenka vienos injekcijos. Antrą kartą ketoprofeno galima skirti tik po pakartotinės klinikinės apžiūros.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

## 10. IŠLAUKA

Galvijai

Skerdienui ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 val.

Arkliai

Skerdienui ir subproduktams – 1 para.

Pienui – neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės

Skerdienui ir subproduktams – 3 paros.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduotinos dozės. Negalima viršyti rekomenduotinos gydymo trukmės.

Ketoprofeno nerekomenduojama naudoti jaunesniems kaip 1 mėnesio amžiaus kumeliukams.

Naudojant jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus gyvūnams, poniams ar seniems gyvūnams, būtina tiksliai nustatyti dozę ir toliau atidžiai vykdyti klinikinį stebėjimą.

Vengti švirkšti į arteriją.

Vengti naudoti bet kokiems dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes yra galima padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Kadangi skrandžio opa yra dažnai nustatoma esant NPMNS (nujunkytų paršelių multisisteminio nykimo sindromas), turinčioms šią patologiją kiaulėms ketoprofeno skirti nerekomenduojama, siekiant šios būklės nepasunkinti. Arkliams reikia vengti švirkšti ne į veną.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ir ant gleivinių.

Atsitiktinai patekus ant odos, į akis ar ant gleivinių, pažeistą vietą reikia nedelsiant gerai nuplauti švariu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas nepraeina, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus vaistą reikia nusiplauti rankas.

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (odos bėrimas, dilgėlinė). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

#### Vaikingumas ir laktacija

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis, pelėmis, triušiais) ir galvijais nenustatyta jokių nepalankių reakcijų. Galima naudoti veršingoms karvėms.

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir kumelingoms kumelėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Galima naudoti karvėms ir kiaulėms laktacijos metu.

Nerekomenduojama naudoti kumelėms laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais

- Reikia vengti vienu metu naudoti diuretikus arba vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai, nes padidėja inkstų funkcijos sutrikimų rizika, įskaitant inkstų nepakankamumą. Tai įvyksta dėl prostaglandinų sintezės slopinimo sukkelto kraujotakos susilpnėjimo.

- Kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), kortikosteroidų, antikoagulantų arba diuretikų negalima naudoti kartu ar 24 val. prieš ar šio vaisto naudojimo, nes gali padidėti virškinimo trakto išopėjimo ir kitų nepalankių reakcijų rizika.

- Numatant laikotarpį, kai nebus naudojami vaistai, reikia atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

- Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl gali padidėti toksinis poveikis.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo perdozavimas gali sukelti skrandžio ir žarnyno išopėjimą, baltymų kiekio sumažėjimą, kepenų ir inkstų veiklos sutrikimus.

Atlikus toleravimo tyrimus su kiaulėmis, iki 25 % gyvūnų, kuriems tris dienas buvo švirkščiamas tris kartus už maksimalią rekomenduotiną didesnę dozę (9 mg/kg) arba rekomenduotina dozę (3 mg/kg) tris kartus ilgiau už maksimalų rekomenduotiną laiką (9 dienas), buvo nustatyti eroziniai ir (arba) opiniai pažeidimai neliaukinėse (*pars oesophagica*) ir liaukinėse skrandžio dalyse. Pirmieji toksinio poveikio požymiai buvo apetito netekimas ir tešlos pavidalo išmatos arba viduriavimas.

Galvijams švirkščiant į raumenis iki 3 kartų didesnę už rekomenduotiną vaisto dozę arba 3 kartus viršijant rekomenduotiną gydymo laiką (9 dienas), klinikinių netoleravimo požymių nenustatyta.

Tačiau gydomiems gyvūnams nustatytas uždegimas ir nekroziniai subklinikiniai pakitimai injekcijos vietoje bei KFK kiekio padidėjimas. Histopatologinis tyrimas parodė erozinius arba opinius šliužo pažeidimus, susijusius su abiem dozavimo režimais.

Nustatyta, kad arkliams švirkščiant iki 5 kartų didesnes ketoprofeno dozes ir tris kartus viršijant rekomenduotiną gydymo laiką (15 dienų), jokie toksinio poveikio požymiai nepasireiškė.

Pastebėjus klinikinius perdozavimo požymius, specifinio priešnuodžio nėra, todėl būtina pradėti simptominių gydymą.



### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2022-08-17

### **15. KITA INFORMACIJA**

Dėžutė su 1, 5 arba 10 buteliukų po 100 ml.

Dėžutė su 1 arba 5 buteliukais po 250 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

Orion Pharma  
Kubiliaus g. 6  
08234 Vilnius