

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte avec flacon(s) de 100 ml/250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dinalgen 150 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :
Kétoprofène 150 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 100 ml
5 x 100 ml
10 x 100 ml
1 x 250 ml
5 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcs et chevaux.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 3 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours

Après ouverture, utiliser avant.....

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2936472 3/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons contenant 100 ml/250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dinalgen 150 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :
Kétoprofène 150 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcs et chevaux.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou intraveineuse.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 3 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours

Après ouverture, utiliser avant.....

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dinalgen 150 mg/ml, solution injectable pour bovins, porcs et chevaux

2. Composition

Chaque ml contient :

Principe actif :

Kétoprofène 150 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, porcs et chevaux.

4. Indications d'utilisation

Bovins :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur post-partum ou des douleurs associées aux troubles musculo-squelettiques et aux boiteries
- Réduction de la fièvre en cas de pathologie respiratoire bovine.
- Réduction de l'inflammation, de la fièvre et de la douleur des mammites cliniques aiguës en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

Porcs :

Réduction de la pyrexie en cas de maladie respiratoire et du Syndrome de Dysgalactie Post-partum, SDP (syndrome métrite, mastite, agalaxie) chez la truie, en association à un traitement antimicrobien, le cas échéant.

Chevaux :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées à des affections ostéo-articulaires et musculosquelettiques (boiterie, fourbure, synovite, tendinite, etc.).
- Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires.
- Réduction des douleurs abdominales associées à des coliques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un risque d'hémorragie ou d'ulcération gastro-intestinaux, afin de ne pas aggraver leur état.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une pathologie cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des signes de dyscrasie sanguine ou de coagulopathie

Ne pas administrer des autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou à moins de 24h d'intervalle.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la posologie recommandée. Ne pas dépasser la période de traitement recommandée.

L'usage de kétoprofène n'est pas recommandé chez les poulains de moins d'un mois. Lors de l'administration à des animaux âgés de moins de 6 semaines, poneys ou animaux âgés, il est nécessaire d'adapter la posologie avec précision et d'effectuer un suivi étroit.

Eviter les injections intra-artérielles.

Éviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, souffrant d'hypovolémie ou d'hypotension car il existe un risque d'augmentation de la toxicité rénale.

L'ulcère gastrique étant un symptôme fréquent en cas de syndrome de dépérissement post-sevrage (SDPS), l'utilisation du kétoprofène n'est pas recommandée chez les porcs atteints de cette pathologie pour ne pas l'aggraver.

Chez les chevaux, éviter l'administration extravasculaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent survenir. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

En cas de contact accidentel avec la peau, les yeux ou les muqueuses, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante la zone atteinte. Si l'irritation persiste demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Les études de laboratoire (rats, souris, lapins) et bovins n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables. Peut être utilisé au cours de la gestation chez les vaches

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation chez les truies et les juments L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation :

Peut être utilisé chez les vaches et les truies allaitantes.

Utilisation non recommandée chez les juments allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

- Il convient d'éviter l'administration concomitante de substances médicamenteuses diurétiques ou potentiellement néphrotoxiques, en raison d'un risque accru de troubles rénaux, y compris d'insuffisance rénale. Ceci est secondaire par rapport à la diminution du débit sanguin causée par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines.
- Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, anticoagulants ou diurétiques de façon concomitante ou dans les 24 heures qui suivent l'administration du médicament vétérinaire en raison du risque exacerbé d'ulcération gastro-intestinale et autres effets indésirables.
- La période sans traitement doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des médicaments administrés antérieurement.
- Le kétoprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres molécules fortement liées, ce qui peut être à l'origine d'effets toxiques.

Surdosage :

Un surdosage en anti-inflammatoires non stéroïdiens peut provoquer une ulcération gastro-intestinale, une perte protéique, une insuffisance hépatique et rénale

Dans les études de tolérance réalisées chez les porcs, jusqu'à 25 % des animaux ayant reçu trois fois la dose recommandée (9 mg/kg de poids vif) pendant trois jours ou la dose recommandée (3 mg/kg de poids vif) pendant trois fois la durée maximale recommandée (9 jours) ont montré des lésions érosives et/ou ulcéreuses dans les parties non glandulaires (pars oesophagica) et glandulaires de l'estomac. Parmi les signes précoces de toxicité figurent la perte d'appétit et les selles pâteuses ou la diarrhée.

L'administration intramusculaire du médicament vétérinaire à des bovins, à des doses pouvant atteindre trois fois la dose recommandée ou pendant trois fois la durée de traitement recommandée (soit 9 jours), n'a pas entraîné de signes cliniques d'intolérance. Cependant une inflammation ainsi que des lésions nécrotiques infracliniques ont été décelées au site d'injection chez les animaux traités. Une élévation des taux de CPK a également été observée. L'examen histopathologique a mis en évidence des lésions abomasales érosives ou ulcéreuses associées aux deux schémas d'administration.

Il a été montré que les chevaux tolèrent des doses intraveineuses de kétoprofène jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant trois fois la durée recommandée (15 jours) sans signe d'effets toxiques.

En cas de signes cliniques de surdosage, comme il n'existe pas d'antidote spécifique, un traitement symptomatique doit être instauré.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose au point d'injection ¹ Troubles de l'appareil digestif ² Troubles rénaux
--	--

¹ Injecté par voie intramusculaire. Les lésions sont subcliniques, légères et progressives, se résorbent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la gravité de ces lésions.

² Lésions érosives et ulcéreuses après des administrations répétées, intolérance gastrique

Porcs :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose au point d'injection ¹ Troubles de l'appareil digestif ² Troubles rénaux
--	--

¹ Injecté par voie intramusculaire. Les lésions sont subcliniques, légères et progressives, se résorbent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la gravité de ces lésions.

² Lésions érosives et ulcéreuses après des administrations répétées, intolérance gastrique

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose au point d'injection ¹ Réactions au point d'injection ² Troubles de l'appareil digestif ³ Troubles rénaux
--	---

¹ Injecté par voie intramusculaire. Les lésions sont subcliniques, légères et progressives, se résorbent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la gravité de ces lésions.

² Des réactions locales disparaissant au bout de 5 jours après une administration du médicament vétérinaire au volume recommandé par voie extravasculaire.

³ Lésions érosives et ulcéreuses après des administrations répétées, intolérance gastrique

En cas d'effets indésirables, arrêter le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://famhp-vons.prd.pub.vascloud.be/fr/form/VET>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Bovins :

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel, soit 1 ml du médicament vétérinaire par 50 kg de poids corporel/jour, administrés par injection intraveineuse ou intramusculaire, de préférence au niveau de la nuque.

La durée du traitement est de 1 à 3 jours ; elle est déterminée en fonction de la gravité et de la durée des symptômes.

Porcs :

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel, soit 1 ml du médicament vétérinaire par 50 kg de poids corporel/jour, administrés en une seule fois par injection intramusculaire.

En fonction de la réponse observée et sur la base de l'analyse bénéfice-risque réalisée par le vétérinaire, le traitement peut être répété toutes les 24 heures, au maximum trois fois. Chaque injection doit être effectuée à un site différent.

Chevaux :

2.2 mg de kétoprofène/kg de poids corporel, soit 0,75 ml du médicament vétérinaire par 50 kg de poids corporel/jour, administrés par injection intraveineuse.

La durée du traitement varie entre 1 et 5 jours et doit être établie en fonction de la gravité et de la durée des symptômes. En cas de colique, une injection suffit généralement. Une deuxième administration de kétoprofène nécessite un réexamen clinique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 3 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2936472 3/2010

Taille des conditionnements :

Boîte de 1 flacon de 100 ml.
Boîte de 5 flacons de 100 ml.
Boîte de 10 flacons de 100 ml.

Boîte de 1 flacon de 250 ml.
Boîte de 5 flacons de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

11/2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona
Spain
Tel : +34935955000
Email : info@ecuphar.es

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta. Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya (Girona)
Spain

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Bayer HealthCare
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex