

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dinalgen 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. Skład

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Ketoprofen 150 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

- Ograniczenie stanu zapalnego i bólu związanego z poporodowymi zaburzeniami ze strony układu mięśniowo-szkieletowego oraz kulawizną.
- Obniżenie gorączki związanej z chorobą układu oddechowego u bydła.
- Ograniczenie stanu zapalnego, obniżanie gorączki oraz łagodzenie bólu związanego z ostrym klinicznym zapaleniem gruczołu mlekowego w połączeniu z terapią przeciwbakteryjną, jeżeli stosowne.

Świnie:

- Obniżenie gorączki w przypadku chorób układu oddechowego i zespołu bezmleczności poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) u loch, w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwbakteryjną, jeżeli stosowne.

Konie:

- Ograniczenie stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami kostno-stawowymi i schorzeniami mięśniowo-szkieletowymi (kulawizna, ochwat, zapalenie kostno-stawowe, zapalenie błony maziowej, zapalenie ścięgna itd.)
- Ograniczenie pooperacyjnego bólu i stanu zapalnego
- Ograniczenie bólu trzewnego związanego z morzyskiem

5. Przeciwwskazania

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

Nie podawać zwierzętom cierpiącym na choroby serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen, kwas acetylosalicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzonym nieprawidłowym składem krwi lub koagulopatią.

Nie podawać innych niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od ich podania

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu leczenia. Nie należy przekraczać zalecanego okresu leczenia. Stosowanie ketoprofenu nie jest zalecane u źrebiąt w wieku poniżej jednego miesiąca.

W przypadku stosowania u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia, kuców lub u zwierząt starych należy odpowiednio dostosować dawkę i prowadzić ścisłą obserwację kliniczną.

Należy unikać wstrzyknięć dotętniczych.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych z hipowolemią lub hipotensją ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonego poziomu toksyczności nerkowej.

Ponieważ owrzodzenie żołądka jest często diagnozowane w PMWS (Poodсадzeniowym Zespole Wyniszczającym), podawanie ketoprofenu świniom dotkniętym tą patologią nie jest zalecane aby uniknąć pogorszenia ich sytuacji.

Unikać podawania pozanaczyniowego u koni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (wysypka na skórze, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast dokładnie przemyć zanieczyszczone miejsce bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża:

Badania u zwierząt laboratoryjnych (szczury, myszy, króliki) i bydła nie dostarczyły żadnych dowodów działań niepożądanych. Może być stosowany u ciężarnych krów.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u loch i kłaczy nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Laktacja:

Może być stosowany u krów i loch w okresie laktacji

Nie zaleca się stosowania u kłaczy w okresie laktacji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

- Należy unikać jednoczesnego stosowania ze środkami moczopędnymi lub środkami o możliwym działaniu nefrotoksycznym ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek, włącznie z niewydolnością nerek, wtórnego do obniżonego przepływu krwi przez nerki spowodowanego hamowaniem syntezy prostaglandyn nerkowych.

- Nie podawać w połączeniu z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), kortykosteroidami, lekami przeciwzakrzepowymi lub moczopędnymi, jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania weterynaryjnego produktu leczniczego ze względu na ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego i nasilenia innych działań niepożądanych.

- Wyznaczając okres wolny od leczenia należy jednak wziąć pod uwagę właściwości farmakologiczne produktów zastosowanych uprzednio.

- Ketoprofen wiąże się silnie z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi lekami silnie wiążącymi się do białek osocza, co może prowadzić do działań toksycznych.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych może prowadzić do owrzodzenia układu pokarmowego, utraty białek oraz upośledzenia funkcji wątroby i nerek.

W badaniach tolerancji przeprowadzonych na świniach, do 25% zwierząt którym podano dawkę trzykrotnie przekraczającą zalecaną (9 mg/kg m.c.) przez trzy dni lub zalecaną dawkę (3 mg/kg m.c.) przez trzykrotny maksymalny zalecany czas (9 dni) wystąpiły nadżerki i/lub owrzodzenia zarówno w części niegruczołowej (pars oesophagica) jak i części gruczołowej żołądka. Wczesne objawy toksyczności obejmują utratę apetytu, ciastowate odchody lub biegunkę

Domięśniowe podanie weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła w dawce trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez okres trzech dni lub dawkę zalecaną przez okres trzy razy dłuższy od zalecanego (9 dni), nie wykazało klinicznych objawów nietolerancji. Jednakże, u leczonych zwierząt w miejscu podania stwierdzono występowanie stanu zapalnego, jak również zmian martwiczych o charakterze subklinicznym. Stwierdzono również podwyższone stężenie CPK. Badanie histopatologiczne wykazało obecność nadżerek oraz owrzodzenia trawieńca, związanych z podawaniem leku zgodnie z obydwoma schematami.

Wykazano, że konie tolerują dożylne dawki ketoprofenu do pięciokrotnie przewyższające zalecaną dawkę przez trzykrotnie dłuższy zalecony czas trwania leczenia (15 dni) bez objawów wystąpienia efektów toksycznych.

Brak specyficznej odtrutki. Jeżeli wystąpią kliniczne objawy przedawkowania, należy rozpocząć leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Martwica w miejscu wstrzyknięcia ¹ . Zaburzenia przewodów pokarmowych ² Zaburzenia czynności nerek
---	--

¹Przy iniekcji domięśniowej. Zmiany są subkliniczne, łagodne, przejściowe, stopniowo ustępują w ciągu kilku dni po zakończeniu leczenia. Podawanie produktu w rejonie szyi zmniejsza zasięg oraz nasilenie tych zmian.

²Nadżerki oraz owrzodzenia po wielokrotnym podaniu, nietolerancja ze strony układu pokarmowego

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Martwica w miejscu wstrzyknięcia ¹ . Zaburzenia przewodów pokarmowych ² Zaburzenia czynności nerek
---	--

¹Przy iniekcji domięśniowej. Zmiany są subkliniczne, łagodne, przejściowe, stopniowo ustępują w ciągu kilku dni po zakończeniu leczenia. Podawanie produktu w rejonie szyi zmniejsza zasięg oraz nasilenie tych zmian.

²Nadżerki oraz owrzodzenia po wielokrotnym podaniu, nietolerancja ze strony układu pokarmowego

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Martwica w miejscu wstrzyknięcia ¹ . Reakcje w miejscu iniekcji ² Zaburzenia przewodnictwa pokarmowego ³ Zaburzenia czynności nerek
---	---

¹Przy iniekcji domięśniowej. Zmiany są subkliniczne, łagodne, przejściowe, stopniowo ustępują w ciągu kilku dni po zakończeniu leczenia. Podawanie produktu w rejonie szyi zmniejsza zasięg oraz nasilenie tych zmian.

²Miejscowe reakcje ustępujące po 5 dniach po jednorazowym podaniu pozanaczyniowym w zalecanej objętości.

³Nadżerki oraz owrzodzenia po wielokrotnym podaniu, nietolerancja ze strony układu pokarmowego

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie 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, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Bydło:

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała, tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała/dzień, podawanego dożylnie lub domięśniowo, najlepiej w rejon szyi.

Leczenie trwa 1-3 dni i powinno zostać ustalone na podstawie nasilenia oraz czasu trwania objawów.

Świnie:

3 mg ketoprofenu/kg masy ciała tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała/dzień, podawanego domięśniowo w jednorazowej dawce.

W zależności od obserwowanej reakcji oraz analizy oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu dokonanej przez lekarza weterynarii leczenie może być powtórzone w 24 godzinnych odstępach maksymalnie trzykrotnie. Każdą iniekcję należy podać w inne miejsce.

Konie:

2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała, tj. 0,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała/dzień, podawanego dożylnie.

Czas trwania leczenia wynosi 1-5 dni i powinien być określony na podstawie ciężkości i czasu trwania objawów.

W przypadku morzyska wystarczająca jest zwykle jedna iniekcja. Drugie podanie ketoprofenu wymaga powtórnego badania klinicznego

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero godzin

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

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

Nr pozwolenia: 2022/10

Wielkości opakowań

Pudełko zawierające 1 fiolkę o objętości 100 ml.

Pudełko zawierające 5 fiolek o objętości 100 ml.

Pudełko zawierające 10 fiolek o objętości 100 ml.

Pudełko zawierające 1 fiolkę o objętości 250 ml.

Pudełko zawierające 5 fiolek o objętości 250 ml.

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Polska Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 4264920
pharmacovigilance@scanvet.pl