

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Dinalgen 300 mg/ml orale oplossing voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 300 mg

Een heldere, gelige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (vleesrunderen) en varkens (vleesvarkens).

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling voor de reductie van pyrexie en dyspneu, geassocieerd respiratoire aandoeningen, in combinatie met een anti-infectietherapie, indien nodig.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ongespeende kalveren.

Niet gebruiken bij nuchtere dieren of dieren met beperkte toegang tot voer.

Niet gebruiken bij dieren waar de mogelijkheid van gastro-intestinale veranderingen, ulceratie of bloeding bestaat, om hun situatie niet te verergeren.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde of hypovolemische of hypotensieve dieren in verband met het mogelijke risico van verhoogde niertoxiciteit.

Niet gebruiken bij varkens bij extensieve of semi-extensieve productiebedrijven met toegang tot grond of vreemde voorwerpen die de maagslijmvliezen kunnen beschadigen of met een hoge belasting aan parasieten of onder ernstige stresscondities.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nierziekte.

Niet gebruiken bij aanwijzingen van bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, aspirine of één van de hulpstoffen.

Gebruik geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)

gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar.

6. Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):**

Aangezien ketoprofen gastro-intestinale ulceraties kan veroorzaken, wordt het gebruik afgeraden in geval van PMWS (post-weaning multisystemic wasting syndrome) omdat zweren al vaak in verband worden gebracht met deze pathologie.

Om het risico van bijwerkingen te verminderen, de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bij toediening aan varkens jonger dan 6 weken of aan oudere dieren is het noodzakelijk de dosis nauwkeurig aan te passen alsmede de dieren nauwlettend klinisch te volgen.

Om het risico van ulceratie te verminderen dient de behandeling gedurende 24 uur te worden toegediend. Om veiligheidsredenen dient de maximale behandelingsduur de 3 dagen niet te overschrijden. Bij het optreden van bijwerkingen moet de behandeling worden gestopt en dient men een dierenarts om advies te vragen. De behandeling moet voor de hele groep uitgesteld worden.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren wegens een potentieel risico van verhoogde niertoxiciteit.

Dit diergeneesmiddel bevat geen enkel antimicrobieel conserveermiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen zich voordoen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Ga voorzichtig met het diergeneesmiddel om contact met de huid en ogen te voorkomen als u het diergeneesmiddel aan water toevoegt. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberhandschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel morsen op de huid dient de betreffende plek onmiddellijk gespoeld te worden met water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk grondig spoelen met schoon stromend water. Wanneer irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd.

Verontreinigde kleding dient verwijderd te worden en alle spetters op de huid dienen onmiddellijk te worden afgespoeld.

De handen wassen na gebruik.

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige zeugen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van diuretica of mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen dient vermeden te worden wegens een verhoogd risico op nierstoornissen. Dit is secundair aan de verminderde bloedstroming veroorzaakt door het remmen van prostaglandinen.

Dit diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend wegens het risico om gastro-intestinale ulceratie te verergeren.

Gelijktijdige behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in extra of toegenomen bijwerkingen. Een periode van tenminste 24 uur moet in acht worden genomen tussen de behandelingen met andere anti-inflammatoire geneesmiddelen en dit diergeneesmiddel.

Bij de behandelingsvrije periode dient echter rekening gehouden te worden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Anticoagulantia, met name coumarinederivaten zoals warfarine dienen niet in combinatie met ketoprofen te worden gebruikt.

Ketoprofen wordt sterk gebonden aan plasmaproteïnen. De gelijktijdige toediening van stoffen die eveneens sterk aan plasmaproteïnen worden gebonden kan concurreren met ketoprofen met de mogelijkheid van resulterende toxische effecten als gevolg van de ongebonden fractie van het geneesmiddel.

Overdosering:

Overdosering met NSAID's kan leiden tot maagdarmszweren, verlies van proteïnen, lever- en nierinsufficiëntie. Bij tolerantiestudies in runderen en varkens waarbij het diergeneesmiddel werd toegediend via het drinkwater, vertoonde maximaal 25% van de dieren die werden behandeld met vijf keer de maximaal aanbevolen dosis (15 mg/kg) gedurende drie dagen of met de aanbevolen dosis (3 mg/kg) gedurende drie maal de maximaal aanbevolen tijd (9 dagen) ulceratieve maaglaesies. Vroege tekenen van toxiciteit omvatten verlies van eetlust en bleke feces of diarree. In geval van overdosering dient begonnen te worden met een symptomatische behandeling. Het optreden van zweren is in beperkte mate dosisafhankelijk.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund (vleesrunderen):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gastro-intestinale aandoeningen ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verzachting van de feces ²

¹ bij gespeende kalveren onder ernstige stress (transport, uitdroging, vasten, enz)

² tijdelijk, die tijdens of na afloop van de behandeling verdwijnt.

Varken (vleesvarkens):

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Gastro-intestinale aandoeningen ³ , Gastrische ulceratie ⁴ , Verzachting van de feces ⁵
---	--

³ oppervlakkige en diepe erosie van het maagdarmkanaal

⁴ met fatale afloop. Waargenomen bij zwarte Iberische varkens, die in verband zijn gebracht met het feit dat zij zijn vetgemest op grond met een hoge parasietbelasting en met de ingestie van vreemde voorwerpen. Andere gevallen in intensieve veehouderij zijn in verband gebracht met situaties van geforceerd vasten voorafgaand aan of tijdens de behandeling.

⁵ tijdelijk, die tijdens of na afloop van de behandeling verdwijnt.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

In drinkwatergebruik:

Dosering:

Rund (vleesrunderen):

1 ml/100 kg lichaamsgewicht/dag van de Dinalgen 300 mg/ml orale oplossing (overeenkomend met 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag)

Varken (vleesvarkens):

0,5 -1 ml/100 kg lichaamsgewicht/dag van de Dinalgen 300 mg/ml orale oplossing (overeenkomend met 1,5-3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag)

Een dosis van 1,5 mg/kg is effectief bij het behandelen van milde tot matige aandoeningen (lichaamstemperatuur < 41° C). De dosis moet worden verhoogd tot maximaal 3 mg ketoprofen /kg lichaamsgewicht voor het behandelen van ernstiger gevallen.

De behandeling dient gedurende één dag te worden gegeven. Hij kan nog 1-2 dagen worden voortgezet na een risico/baten beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts; zie ook speciale waarschuwingen voor elk doeldier en bijwerkingen.

Toedieningswegen:

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, verdund in drinkwater. Toediening gedurende een periode van 24 uur wordt geadviseerd. Gedurende de behandelingsperiode dient alleen water met het diergeneesmiddel te worden gegeven en dit dient elke 24 uur te worden verversd. Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de hoofdtank worden gedaan of via een waterproportioneringspomp worden geïntroduceerd. Na afloop van de behandelingsperiode dient men de dieren water zonder het diergeneesmiddel te geven.

De dieren moeten vóór en tijdens behandeling ad libitum toegang hebben tot het voer en het gemedicineerde water. Start de behandeling van liggende dieren met de parenterale vorm. Ter voorkoming van overdosering, dienen varkens gegroepeerd te worden conform lichaamsgewicht en een gemiddeld lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De waterinname van de te behandelen dieren dient gemeten te worden alvorens de totale dagelijks toe te dienen hoeveelheid diergeneesmiddel te berekenen. Om de hoeveelheid van het diergeneesmiddel in het drinkwater nauwkeurig te kunnen berekenen, is het noodzakelijk het gemiddelde gewicht en de waterconsumptie van de te behandelen dieren te bepalen op basis van het gemiddelde voor de dagen direct voorafgaand aan de behandeling.

Wanneer het wordt toegediend door het diergeneesmiddel direct in de drinkwatertank te doen, moet deze voldoende water bevatten voor het consumptieniveau dat voor de volgende 24 uur wordt verwacht. Voeg een hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan de tank op basis van de onderstaande formule:

$$\text{ml diergeneesmiddel om de 24 u toe te dienen aan de watertank} = \frac{\text{Gemiddeld gewicht van het dier (kg) x aantal te behandelen dieren x dosis (ml/100 kg)}}{100}$$

Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend via een directe toevoer in de waterleidingen, zonder eerst verdund te worden, wordt de juiste concentratie van het diergeneesmiddel verkregen door het toepassen van de volgende formule:

$$\text{ml diergeneesmiddel} = \frac{\text{Gemiddeld gewicht van het dier (kg) x dosis (ml/100 kg)}}{100}$$

Gemiddeld dagelijks watergebruik per dier (l) x 100

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Als de inhoud van de verpakking in delen wordt gebruikt, is het gebruik van de maatbeker noodzakelijk om een correcte dosering te garanderen.

Wanneer verdunning vooraf nodig is, dient de benodigde concentratie hieraan te worden aangepast.

Om de consumptie van de juiste dosering tijdens de gehele behandelingsduur te verzekeren, zal het noodzakelijk zijn de hoeveelheid in het drinkwater dagelijks aan te passen.

Waterinname van behandelde dieren dient gecontroleerd te worden om adequate inname te verzekeren. Individuele medicatie voor dieren, bij voorkeur door middel van injectie, zal noodzakelijk zijn wanneer de dagelijkse inname van water onvoldoende is.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V347943

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml + maatbeker

Kartonnen doos met 1 flacon van 500 ml + maatbeker

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ZOETIS MANUFACTURING & RESEARCH SPAIN, S.L.
Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya
17813 Gerona
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar nv/sa
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel : 050/31.42.69
info@ecuphar.be