

NAVODILO ZA UPORABO
DINALGEN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Crta. Camprodón s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya (Gerona), Španija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DINALGEN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
ketoprofen

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

ketoprofen 150 mg

Pomožna snov:

benzilalkohol (E1519) 10 mg

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

4. INDIKACIJE

Govedo:

- zmanjšanje vnetja in bolečin, povezanih s poporodnimi mišično-skeletnimi boleznimi in ohromelostjo;
- znižanje zvišane telesne temperature, povezane z dihalnimi obolenji goveda;
- zmanjšanje vnetja, znižanje zvišane telesne temperature in zmanjšanje bolečine pri akutnem kliničnem mastitisu, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem, kadar je ustrezno.

Prašiči:

- zmanjšanje pireksije v primeru obolenj dihal in MMA sindroma (Metritis-Mastitis-Agalactia Syndrome ali sindrom PDS - Postpartum Dysgalactia Syndrome) pri svinjah v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem, kadar je ustrezno.

Konji:

- zmanjšanje vnetja in bolečin, povezanih z boleznimi sklepov in kosti in mišično-skeletnimi boleznimi (ohromelostjo, vnetjem kopit (laminitisom), osteoartritisom, vnetjem skepne ovojnice (sinovitisom), vnetjem kit (tendinitisom), ipd.).
- zmanjšanje pooperativnih bolečin in vnetij.
- zmanjšanje visceralnih bolečin, povezanih s kolikami.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri živalih, kjer obstaja možnost razjed ali krvavitev v prebavilih, da stanja ne poslabšate.

Ne uporabljajte pri živalih, ki trpijo zaradi bolezni srca, jeter ali ledvic.

Ne uporabljajte v primeru znane preobčutljivosti na ketoprofen ali acetilsalicilno kislino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabljajte pri živalih z znaki krvne diskrazije ali koagulopatije.

Ne dajajte drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) sočasno ali v roku 24 ur.

6. NEŽELENI UČINKI

Intramuskularno injiciranje ketoprofena lahko povzroči blage, prehodne, nekrotične subklinične mišične lezije, ki postopoma izginejo v dneh po končanju zdravljenja. Dajanje v vratni predel zmanjša obseg in resnost teh lezij.

Pri konjih so po enkratnem ekstravaskularnem dajanju zdravila v priporočenem volumnu opazili prehodne lokalne reakcije, ki so izginile po 5 dneh.

Zaradi mehanizma delovanja ketoprofena se lahko po ponavljajočem se dajanju pojavijo erozivne in ulcerativne lezije prebavil.

Kot pri vseh nesteroidnih protivnetnih zdravilih (NSAID) zaradi njihovega mehanizma delovanja zaviranja sinteze prostaglandinov, obstaja pri določenih posameznikih možnost gastrične ali renalne intolerance.

Če se pojavijo neželeni učinki, zdravljenje takoj prekinite in se posvetujte z veterinarjem.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko in intramuskularno uporabo.

Govedo:

3 mg ketoprofena/kg telesne mase, kar je enako 1 ml zdravila/50 kg telesne mase/dan, intravensko ali intramuskularno, najbolje v predel vratu. Zdravljenje traja 1–3 dni in ga je treba uvesti glede na resnost in trajanje simptomov.

Prašiči:

3 mg ketoprofena/kg telesne mase, kar je enako 1 ml zdravila/50 kg telesne mase/dan, intramuskularno v enkratnem odmerku. Glede na zaznani odgovor in na podlagi ocene razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja, aplikacijo zdravila lahko ponovite vsakih 24 ur, a največ trikrat. Zdravilo je treba vsakokrat injicirati na drugo mesto.

Konji:

2,2 mg ketoprofena/kg telesne mase, kar je enako 0,75 ml zdravila/50 kg telesne mase/dan, intravensko. Zdravljenje traja 1-5 dni in ga je treba uvesti glede na resnost in trajanje simptomov.

V primeru kolik ena injekcija običajno zadošča. Pred ponovnim dajanjem ketoprofena je potreben ponoven kliničen pregled.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Govedo:
Meso in organi: 2 dneva.
Mleko: nič ur.

Konji:
Meso in organi: 1 dan.
Mleko: Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:
Meso in organi: 3 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.
Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne prekoračite priporočenega odmerka. Ne prekoračite priporočenega trajanja zdravljenja.
Uporaba ketoprofena ni priporočljiva pri žrebetih, mlajših od 1 meseca.
Pri dajanju zdravila živalim, mlajšim od 6 tednov starosti, ponijem ali ostarelim živalim, morate odmerek natančno prilagoditi in skrbno spremljati klinično stanje živali.
Ne injicirajte v arterijo.
Ne uporabljajte pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih zaradi možnega tveganja povečane toksičnosti za ledvice.
Ker je pri multisistemskem sindromu hiranja po odstavitvi (PMWS - Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome) pogosto prisotna razjeda želodca, uporaba ketoprofena pri prašičih s to patologijo ni priporočljiva, da se njihovo stanje ne bi še poslabšalo.
Pri konjih se izogibajte ekstravaskularni aplikaciji.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite stik s kožo, očmi in sluznicami.
V primeru nenamernega stika s kožo, očmi ali sluznico začnite prizadeti predel takoj izpirati s čisto tekočo vodo. Če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč.
Preprečite nenamerno samo-injiciranje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
Po uporabi si umijte roke.
Pojavijo se lahko preobčutljivostne reakcije (kožni izpuščaji, urtikarija). Osebe z znano preobčutljivostjo na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Z laboratorijskimi študijami (na podganah, miših, kuncih) in na govedu niso bili dokazani nobeni neželeni učinki. Lahko se uporablja pri kravah v obdobju brejosti.
Varnost zdravila v obdobju brejosti pri svinjah in kobilah ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.
Lahko se uporablja v obdobju laktacije pri kravah in svinjah.
Uporaba pri kobilah v obdobju laktacije ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

- Izognite se sočasnemu dajanju diuretikov ali potencialno nefrotoksičnih zdravil, saj prihaja do povečane pojavnosti motenj v delovanju ledvic, vključno z ledvično odpovedjo. Do tega pride zaradi zmanjšane pretoka krvi, ki ga povzroči zaviranje sinteze prostaglandinov v ledvicah.
- Ne dajajte drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kortikosteroidov, antikoagulantov ali diuretikov sočasno s tem zdravilom ali v 24 urah po dajanju tega zdravila, ker se tveganje za razjede želodčne in črevesne sluznice ter za druge neželene učinke lahko poveča.
- Pri obdobju brez zdravljenja ustrezno upoštevajte farmakološke lastnosti predhodno uporabljenega zdravila.
- Ketoprofen se močno veže na beljakovine plazme in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi zdravili, kar lahko ima toksični učinek.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Preveliko odmerjanje nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko povzroči razjede v prebavilih, izgubo beljakovin in jetrno ter ledvično okvaro.

Pri študijah tolerance na prašičih, ki so bili 3 dni zdravljeni s trikratnim priporočenim odmerkom (9 mg/kg telesne mase) ali so bili s priporočenim odmerkom (3 mg/kg telesne mase) zdravljeni skozi trikratni priporočen čas zdravljenja (9 dni), so pri 25% živali opazili erozivne in/ali ulcerozne razjede tako na aglandularnem (pars oesophagica) kot na glandularnem delu želodca. Zgodnji znaki toksičnosti vključujejo izgubo apetita in mazavo blato ali drisko.

Intramuskularno apliciranje zdravila govedu v odmerkih, do trikrat večjih od priporočenega, ali za trikrat daljše obdobje od priporočenega zdravljenja (9 dni) niso povzročili kliničnih znakov intolerance. Vendar pa so na mestu injicirana zdravljenih živali opazili vnetje ter nekrotične subklinične lezije in povečanje ravni kreatinfosfokinaze (CPK). Histopatološke preiskave so pokazale erozivne ali ulcerativne lezije siriščnika, povezane z obema režimoma odmerjanja.

Pri konjih so ugotovili, da prenašajo intravenske odmerke ketoprofena, ki so do petkrat večji od priporočenih v trikrat daljšem obdobju od priporočenega (15 dni) brez znakov toksičnih učinkov.

Če opazite klinične znake prevelikega odmerjanja, specifičnega antidota ni, zato uvedite simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

02/2022

15. DRUGE INFORMACIJE

Škatla z 1, 5 ali 10 vialami po 100 ml.

Škatla z 1 ali 5 vialami po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Samo za živali.

Na veterinarski recept.