

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte en carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DINALGEN 300 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour bovins et porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Kétoprofène 300 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml.

500 ml.

4. ESPECES CIBLES

Bovins et porcs à l'engraissement

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale, administrer dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 1 jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans : 3 mois.

Après reconstitution à utiliser dans : 24 heures

Après ouverture à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon soigneusement fermé.

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. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9025266 8/2008

17. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE

Flacon de 100 mL
Flacon de 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DINALGEN 300 mg/ mL solution pour administration dans l'eau de boisson bovins et porcins.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Kétoprofène 300 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcs à l'engraissement.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale, administrer dans l'eau de boisson.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 1 jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaa}

Après ouverture à utiliser : 3 mois.

Après reconstitution à utiliser dans : 24 heures.

Après ouverture à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon soigneusement fermé. .

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot{numéro}

B. NOTICE

1. Nom de médicament vétérinaire

DINALGEN 300 mg/ mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Kétoprofène 300 mg

Solution jaunâtre limpide.

3. Espèces cibles

Bovins et porcs à l'engraissement.

4. Indications d'utilisation

Traitement destiné à réduire l'hyperthermie et la dyspnée associées aux pathologies respiratoires, en association avec un traitement anti-infectieux, le cas échéant.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les veaux non sevrés.

Ne pas utiliser chez les animaux à jeun ou ayant un accès limité à la nourriture.

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

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, en raison du risque accru de toxicité rénale.

Ne pas utiliser chez les porcs engraisés dans les exploitations extensives ou semi-extensives avec accès au sol ou aux corps étrangers susceptibles d'endommager la muqueuse gastrique ni aux porcs ou ayant une forte charge parasitaire ou dans une situation de stress intense.

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

Ne pas utiliser en présence de signes de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité substance active, à l'aspirine ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser d'autres médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) de façon concomitante ou dans les 24 heures entre les deux.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le kétoprofène peut provoquer des ulcérations gastro-intestinales. Par conséquent, il est déconseillé de l'employer lors de maladie d'amaigrissement du porcelet (MAP). En effet, des ulcères sont déjà fréquemment associés à cette maladie.

Pour réduire le risque d'effets indésirables, ne pas dépasser la posologie ou la durée de traitement recommandée.

Lorsque le traitement est administré à des porcs âgés de moins de 6 semaines ou à des animaux âgés, la dose doit être ajustée avec précision et les animaux doivent bénéficier d'un suivi clinique rapproché.

Pour réduire le risque d'ulcération, le traitement doit être administré sur 24 heures. Par sécurité, la durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 3 jours. En cas d'effets indésirables, arrêter le

traitement et demander l'avis d'un vétérinaire. Le traitement doit alors être interrompu pour l'ensemble des animaux.

Eviter l'usage chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, en raison d'un risque accru de toxicité rénale.

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun agent de conservation antimicrobien.

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 présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipulez le médicament vétérinaire avec soin afin d'éviter tout contact de celle-ci avec la peau et les yeux lorsqu'elle est ajoutée à l'eau. Un équipement de protection individuelle consistant en gants en caoutchouc et lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle sur la peau, rincez immédiatement la zone atteinte à l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment les yeux à l'eau claire du robinet. Consultez un médecin si l'irritation persiste.

Les vêtements souillés doivent être retirés et les éclaboussures éventuelles sur la peau doivent être rincées immédiatement.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Ne pas utiliser chez la truie gestante.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de diurétiques ou de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque accru de troubles rénaux. L'inhibition des prostaglandines est la cause d'une diminution du flux sanguin à l'origine d'un risque accru de problèmes rénaux.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être associé à d'autres AINS ou à des glucocorticoïdes, en raison du risque d'ulcération gastro-intestinale de s'aggraver.

Un traitement concomitant avec d'autres anti-inflammatoires peut être à l'origine d'effets indésirables supplémentaires ou exacerbés. Une période d'au moins 24 heures doit être respectée entre les traitements avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens et ce médicament vétérinaire.

La période entre deux traitements doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des médicaments vétérinaires ayant été administrés.

Les anticoagulants, notamment les dérivés de la coumarine comme la warfarine, ne doivent pas être associés au kétoprofène.

Le kétoprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques. L'administration concomitante de substances également fortement liées aux protéines plasmatiques et susceptibles d'entrer en compétition avec le kétoprofène, peut être à l'origine d'effets toxiques dus à la fraction libre du médicament.

Surdosage :

Un surdosage en AINS peut provoquer une ulcération gastroduodénale, une perte protéique ainsi que des troubles hépatiques et rénaux. Dans les études de tolérance réalisées avec le médicament vétérinaire administré dans l'eau de boisson de bovins et de porcs, jusqu'à 25 % des animaux traités par cinq fois la dose maximale recommandée (15 mg/kg) pendant trois jours ou à la dose recommandée (3 mg/kg) pendant trois fois la durée maximale recommandée (soit 9 jours) ont présenté des lésions gastriques ulcéreuses. Parmi les signes précoces de toxicité, on note une anorexie et des selles pâteuses ou une diarrhée. En cas de surdosage, un traitement symptomatique

doit être instauré. La survenue d'ulcères n'est dose-dépendante que dans une mesure limitée.

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 à l'engraissement :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Désordres gastro-intestinaux ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Ramollissement des matières fécales ²

¹ chez les veaux en période de sevrage et soumis à des conditions de stress important (transport, déshydratation, jeûne, etc...)

² transitoire, qui disparaît au cours ou à la fin du traitement

Porcs à l'engraissement :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Désordres gastro-intestinaux ³ , Ulcération gastrique ⁴ , Ramollissement des matières fécales ⁵
--	---

³ une érosion superficielle voire profonde du tractus gastro-intestinal

⁴ avec issue fatale ont été relevés chez des porcs ibériques noirs. Ces cas ont été attribués à leur engraissement « sur sol, à une charge parasitaire élevée et à l'ingestion de corps étrangers. D'autres cas, observés dans des exploitations intensives, ont été associés à des situations de jeûne forcé avant ou pendant le traitement

⁵ transitoire, qui disparaît au cours ou à la fin du traitement

En cas d'effets indésirables, arrêter le traitement pour tout le groupe d'animaux et consulter 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://www.afmpps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de_ou_mail_adversedrugreactions_vet@fagg-afmpps.be

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

Pour administration dans l'eau de boisson :

Posologie :

Bovins à l'engraissement :

1 ml /100 kg de poids vif/jour de Dinalgen 300 mg/mL solution buvable (équivalent à 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif/jour)

Porcs à l'engraissement :

0,5 – 1 ml /100 kg de poids vif/jour e Dinalgen 300 mg/mL solution buvable (équivalent à 1,5 –

3 mg de kétoprofène/kg de poids vif/jour).

La dose de 1,5 mg/kg est efficace dans le traitement des cas légers à modérés (température corporelle <41°C). La dose doit être augmentée à 3 mg de kétoprofène/kg poids vif/jour pour traiter les cas plus graves.

Le traitement doit être administré sur un jour. Il peut être poursuivi pendant encore un jour ou deux après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire (voir aussi les rubriques « Mises en garde particulières à chaque espèce cible » et Effets indésirables »).

Voie d'administration :

Le médicament vétérinaire est administré par voie orale, dilué dans l'eau de boisson. On recommande de l'administrer sur une période de 24 heures. L'eau traitée doit constituer le seul approvisionnement en eau pendant la période de traitement et doit être changée toutes les 24 heures. Le produit peut être introduit directement dans le réservoir d'eau ou par l'intermédiaire d'une pompe doseuse. Une fois la période de traitement achevée, les animaux doivent recevoir de l'eau non traitée.

Les animaux doivent pouvoir accéder à volonté aux aliments et à l'eau traitée avant et pendant le traitement. Les animaux ayant des difficultés à se déplacer doivent d'abord être traités avec la forme parentérale. Pour éviter tout surdosage, les porcs doivent être regroupés en fonction de leur poids vif. Le poids vif moyen doit être estimé le plus précisément possible.

La consommation d'eau des animaux à traiter doit être mesurée avant de calculer la quantité totale de produit à administrer chaque jour. Pour calculer avec précision le taux d'incorporation du produit dans l'eau de boisson, il est nécessaire d'estimer le poids moyen et la consommation d'eau des animaux à traiter, en se basant sur la moyenne des jours précédant immédiatement le traitement.

En cas d'administration directe du produit dans le réservoir d'eau potable, celui-ci doit contenir suffisamment d'eau pour la quantité de consommation anticipée pour les 24 heures suivantes. Ajouter la quantité de produit obtenue par la formule suivante dans le réservoir :

$$\begin{array}{l} \text{Quantité de médicament} \\ \text{vétérinaire (mL) à ajouter à} \\ \text{l'eau du réservoir toutes les 24} \\ \text{h =} \end{array} = \frac{\text{Poids moyen de l'animal (kg) x nombre d'animaux à} \\ \text{traiter x dose (mL/100 kg)}}{100}$$

Si le médicament vétérinaire est administré par un dispositif d'alimentation directe dans les tuyauteries d'eau sans dilution préalable, la concentration correcte du médicament vétérinaire est obtenue en appliquant la formule suivante :

$$\begin{array}{l} \text{Quantité de médicament vétérinaire} \\ \text{(mL) à ajouter par L d'eau potable} \end{array} = \frac{\text{Poids moyen de l'animal (kg) x dose (mL/100 kg)}}{\text{Prise d'eau journalière moyenne par animal (L) x 100}}$$

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Si le contenu du récipient est utilisé en plusieurs parties, l'utilisation d'un gobelet doseur gradué est nécessaire pour garantir un dosage correct.

Si une dilution préalable est nécessaire, la concentration qui en résultera devra être adaptée en conséquence.

Pour assurer la consommation de la dose adéquate pendant tout le traitement, il sera nécessaire d'ajuster quotidiennement le taux d'incorporation dans l'eau de boisson.

La consommation d'eau des animaux traités doit être surveillée afin de vérifier que l'apport hydrique journalier est suffisant. Dans le cas contraire, il sera nécessaire de traiter l'animal individuellement, de préférence par injection.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce produit 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 : 3 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

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/9025266 8/2008

Taille des emballages

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml + gobelet doseur gradué

Boîte en carton contenant 1 flacon de 500 ml + gobelet doseur gradué

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

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 :

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona

ESPAÑA

Fabricant responsable de la libération des lots :

ZOETIS MANUFACTURING & RESEARCH SPAIN, S.L.

Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya

17813 Gerona

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Bayer HealthCare

Division Animal Health

13, rue Jean Jaurès

92807 Puteaux Cedex

Tél.: +33 4 72 85 43 21