PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dinalgen vet 150 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nöt, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:
Ketoprofen 150 mg

Hjälpämne:
Bensylalkohol (E1519) 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4.2. Indikationer, specificera djurslag

Nötkreatur:
- Reduktion av inflammation och smärta associerad med muskuloskeletala sjukdomar, hälta samt post partum
- Reduktion av feber associerad med bovin luftvägssjukdom
- Reduktion av inflammation, feber och smärta vid akut klinisk mastit
i kombination med antimikrobiell behandling, om så är tillämpligt.

Svin:
- febernedsättning vid luftvägssjukdom och PDS (post partum dysgalactiae syndrome, MMA – Metrit, Mastit, Agalakti)/grisningsfeber hos suggor, vid behov tillsammans med antibiotikabehandling.

Häst:
- lindring av inflammation och smärta vid osteoartikulära och muskuloskeletala störningar (hälta, fång, osteoartrit, synovit, tendinit o.s.v.).
- lindring av postoperativ smärta och inflammation
- lindring av visceral smärta vid kolik.

4.3. Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med risk för gastrointestinal ulceration eller blödning för att undvika försämring av tillståndet.
Skall inte användas till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom.
Skall inte användas vid känd överkänslighet mot ketoprofen, acetylsalicylsyra eller mot något av hjälpämnena.

Skall inte användas hos djur som har tecken på bloddyskrasi eller koagulationsrubbningar.
Andra antiinflammatoriska smärtlindrande medel (NSAID) får inte administreras samtidigt med detta preparat eller inom 24 timmar från varandra.

4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Överskrid inte den rekommenderade behandlingstiden.
Användning av ketoprofen rekommenderas inte hos föl som är under en månad gamla.
Vid administrering till djur under sex veckors ålder, ponnyer eller gamla djur ska dosen noggrant justeras och noggrann klinisk uppföljning utföras.
Undvik intraarteriell injektion.
Undvik användning hos dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur på grund av risken för ökad njurtoxicitet.

Eftersom sår i magsäcken är ett vanligt fynd vid PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome, multisystemisk förtvining efter avvänjning), rekommenderas inte användning av ketoprofen hos grisar med detta syndrom för att tillståndet inte ska förvärras.
Undvik extravaskulär administrering hos hästar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.
Vid oavsiktlig kontakt med hud, ögon eller slemhinnor, skölj omedelbart och noggrant med rikligt med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår.
Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.
Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, urtikaria) kan uppkomma. Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena ska undvika kontakt med detta läkemedel.

4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Intramuskulär injektion av ketoprofen kan orsaka lindriga, övergående subkliniska nekrotiska muskulära lesioner som gradvis börjar försvinna några dagar efter avslutad behandling.
Administrering i nackregionen minskar skadornas utbredning och allvarlighetsgrad.

Hos hästar sågs övergående lokala reaktioner efter en extravaskulär administrering av produkten i rekommenderad dos. Reaktionerna försvann efter 5 dagar.

På grund av ketoprofens verkningsmekanism kan erosiva och ulcerösa lesioner uppstå i matsmältningskanalen efter upprepad administrering.

Liksom för alla icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) finns, på grund av hämningen av prostaglandinsyntesen, risk för gastrisk och renal intolerans hos vissa individer.

Om biverkningar uppkommer ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning.

4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på försöksdjur (råtta, mus, kanin) och nöt har inte visat några biverkningar. Får användas hos dräktiga kor.
Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet hos suggor och ston. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Laktation:
Får användas hos digivande kor och suggor.
Användning rekommenderas inte hos digivande ston.

4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Samtidig behandling med diuretika eller potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas på grund av ökad risk för njurstörning inklusive njursvikt. Detta är sekundärt till minskad blodcirkulation till följd av hämmad prostaglandinsyntes.
- Administrera inga andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider, antikoagulantia eller diuretika samtidigt eller inom 24 timmar från administration av produkten då detta kan öka risken för gastrointestinal ulceration.
- Den behandlingsfria periodens längd bör dock även ta hänsyn till de farmakologiska egenskaperna hos produkterna som använts tidigare.
- Ketoprofen binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra läkemedel med hög bindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

4.9. Dos och administreringssätt

Administreras intravenöst eller intramuskulärt.

Nötkreatur:
En dos av 3 mg ketoprofen/kg/dag, d.v.s. 1 ml/50 kg/dag av läkemedlet administrerad intravenöst eller intramuskulärt, helst i nackregionen. Behandlingstiden är 1–3 dagar och ska anpassas efter symtomens allvarlighetsgrad och varaktighet.

Svin:
En dos av 3 mg ketoprofen/kg/dag, d.v.s. 1 ml/50 kg/dag av läkemedlet administrerad intramuskulärt givet som en dos. Beroende på behandlingssvaret och den behandlande veterinärens nytta/riskbedömning kan behandlingen upprepas med 24 timmars intervall, högst tre gånger. Varje injektion ska ges på ett nytt ställe.

Häst:
En dos av 2,2 mg ketoprofen/kg/dag, d.v.s. 0,75 ml/50 kg/dag av läkemedlet administrerad intravenöst. Behandlingstiden är 1–5 dagar och bestäms enligt symtomens svårighetsgrad och varaktighet.
Vid kolik räcker vanligen en injektion. En andra ketoprofendos kräver en ny klinisk undersökning.

4.10. Överdosering (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdosering med NSAID kan leda till gastrointestinal ulceration, proteinförlust samt nedsatt lever- och njurfunktion.

I toleransstudier hos svin sågs erosiva och/eller ulcerösa sår i både magsäckens körteldel och körtelfria del (pars oesophagica) hos upp till 25 % av djuren som behandlades med doser på tre gånger den rekommenderade maximala dosen (9 mg/kg kroppsvikt) under tre dagar eller med den rekommenderade dosen (3 mg/kg kroppsvikt) under tre gånger den maximala rekommenderade tiden (9 dygn). Tidiga tecken på toxicitet omfattar aptitlöshet och lös avföring eller diarré.

Intramuskulär administrering av läkemedlet till nötkreatur vid upp till tre gånger den rekommenderade dosen eller under tre gånger den rekommenderade behandlingstiden (nio dagar) ledde inte till kliniska tecken på intolerans. Inflammation och subkliniska nekrotiska lesioner upptäcktes dock på injektionsstället hos de behandlade djuren, samt även förhöjda CPK-nivåer. Histopatologisk

undersökning visade erosiva eller ulcerösa abomasala lesioner i samband med båda doseringsregimerna.

Hästar har konstaterats tolerera intravenösa ketoprofendoser på upp till 5 gånger den rekommenderade dosen under tre gånger den rekommenderade behandlingslängden (15 dygn) utan tecken på toxiska effekter.

Det finns inget specifikt motgift. Vid kliniska tecken på överdosering ska symtomatisk behandling därför inledas.

4.11. Karenstid(er)

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar
Mjölk: 0 timmar

Häst:
Kött och slaktbiprodukter: 1 dag
Mjölk: Ej tillåtet att använda till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel, propionsyraderivat,
ATCvet-kod: QM01AE03

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Ketoprofen, 2-(fenyl 3-bensoyl) propionsyra är ett antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid typ som tillhör arylpropionsyragruppen. Den främsta verkningsmekanismen för ketoprofen anses vara hämning av cyklooxygenasbanan i arakidonsyrametabolismen, vilket leder till minskad produktion av inflammatoriska mediatorer, som prostaglandiner och tromboxaner. Den här verkningsmekanismen resulterar i medlets antiinflammatoriska, antipyretiska och analgetiska effekter. Dessa egenskaper beror även på preparatets hämmande effekt på bradykinin och superoxidanjoner jämte dess stabiliserande effekt på lysosomala membraner.
Den antiinflammatoriska effekten förstärks av omvandlingen av (R)-enantiomer till (S)-enantiomer. Det är känt att (S)-enantiomer stödjer den antiinflammatoriska effekten av ketoprofen.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär administrering av läkemedlet (engångsdos av 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt) absorberas ketoprofen snabbt, då det har en hög biotillgänglighet. Ketoprofen binds i stor utsträckning (> 90 %) till plasmaproteiner. Koncentrationerna av ketoprofen bibehålls i högre grad i inflammatoriska exsudat än i plasma. Det når höga koncentrationer som kvarstår i inflammerad vävnad på grund av att ketoprofen är en svag syra. Ketoprofen metaboliseras i levern till inaktiva metaboliter och utsöndras till största delen via urinen (huvudsakligen som glukuronkonjugerade metaboliter) och, i mindre utsträckning, via feces. Små mängder ketoprofen kan påträffas i mjölken hos behandlade djur.

Efter intramuskulär administrering av läkemedlet till nötkreatur (engångsdos av 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt) absorberas den aktiva substansen snabbt och uppnår genomsnittligt C_{max} i plasma (medelvärde: 7,2 μg/ml) mellan 0,5 och 1 timme (t_{max}) efter påbörjad behandling. Den absorberade andelen är mycket hög (92,51±10,9 %).

Efter intravenös administrering till nötkreatur är elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) 2,1 timmar. Distributionsvolymen (Vd) är 0,41 l/kg och plasmaclearance (Cl) är 0,14 l/tim/kg.

Hos svin absorberas den aktiva substansen snabbt efter intramuskulär injektion av en engångsdos på 3 mg/ketoprofen/kg kroppsvikt. Läkemedlets C_{max} i plasma (medianvärde 16 µg/ml) uppnås på 0,25–1,5 timmar (t_{max}) efter inledning av behandlingen. 84,7 ± 33 % av dosen absorberas.

Efter intravenös administrering hos svin är elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) 3,6 timmar. Distributionsvolymen (Vd) är 0,15 l/kg och plasmaclearance (Cl) 0,03 l/h/kg.

Ketoprofen har en låg distributionsvolym också vid intravenös administrering hos hästdjur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
L-arginin
Citronsyra, vattenfri (*för pH-reglering)*
Vatten för injektionsvätskor

6.2. Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3. Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i ytterkartongen.

6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningstyp
Bärnstensfärgad glasflaska av 100 ml och 250 ml (typ II) med gummipropp av bromobutyl och flip-off aluminiumkapsyl (100 ml) eller aluminiumkapsyl (250 ml).

Förpackningsstorlekar
Kartong med 1, 5 eller 10 flaskor om 100 ml.
Kartong med 1 eller 5 flaskor om 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42218

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-05-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-06-19

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Villkor för dispensering:
Receptbelagt
För djur