

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dinalgen 300 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 300 mg

Čirý, nažloutlý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Skot (v žíru) a prasata (ve výkrmu).

4. Indikace pro použití

Léčba vedoucí ke snížení pyrexie a dušnosti provázející respirační onemocnění v kombinaci s vhodnou antiinfekční terapií podle potřeby.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u sajících telat.

Nepoužívat u zvířat nepřijímajících krmivo nebo zvířat s omezeným přístupem ke krmivu.

Nepoužívat u zvířat, u nichž jsou možné změny v gastrointestinálním traktu, vředy nebo krvácení, aby nedošlo ke zhoršení jejich stavu.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu možného rizika zvýšené renální toxicity.

Nepoužívat u prasat vykrmovaných v extenzivních nebo semiextenzivních zemědělských provozech s přístupem k hlíně nebo cizím tělesům, která mohou poškodit sliznici žaludku, nebo v místech s vysokým zatížením parazity, nebo ve vysoce stresujících podmínkách.

Nepoužívat u zvířat s poruchou srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat v případě dyskrazie krve.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kyselinu acetylsalicylovou nebo na některou z pomocných látek

Nepoužívat současně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) nebo během 24 hodin po podání přípravku

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Protože ketoprofen může vyvolat gastrointestinální ulcerace, nedoporučuje se jeho použití v případech PMWS (syndromu multisystémového chřadnutí selat po odstavu), protože vředy často provázejí tento patologický stav.

Z důvodu snížení rizika nežádoucích účinků, nepřekračujte doporučené dávkování nebo délku podávání.

Při podávání prasatům mladším než 6 týdnů nebo u starých zvířat je nutné přesně stanovit dávku a provést důkladné klinické vyšetření.

Za účelem snížení rizika vzniku vředů by měl být přípravek podáván v průběhu 24 hodin. Z bezpečnostních důvodů by neměla maximální doba léčby přesáhnout 3 dny. V případě výskytu nežádoucích účinků musí být léčba přerušena a měli byste vyhledat pomoc veterinárního lékaře. Léčba celé skupiny musí být pozastavena.

Vyhnete se podání dehydratovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním zvířatům pro zvýšené riziko renální toxicity.

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobovat hypersenzitivní reakce (kožní vyrážka, kopřivka). Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zacházejte s tímto veterinárním léčivým přípravkem opatrně, aby při jeho přidávání do vody nedošlo ke kontaktu s kůží nebo s očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného zasažení pokožky ihned opláchněte postižené místo vodou. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči ihned čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Potřísněný oděv odstraňte a zasaženou pokožku ihned opláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Nepoužívat u březích prasnic.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Diuretika nebo potencionálně nefrotoxické látky by se neměly podávat současně s ketoprofenem kvůli zvýšenému riziku poškození ledvin. K poškození dochází sekundárně kvůli sníženému průtoku krve v důsledkem inhibice prostaglandinů.

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být podáván společně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) nebo glukokortikosteroidy, je zde riziko exacerbace vředů v trávicím traktu.

Současná léčba jinými protizánětlivými látkami může být příčinou dalších nebo prohloubených nežádoucích účinků. Tyto léky by se tedy neměly podávat alespoň 24 hodin před zahájením léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem. Doba bez podání by však měla zohledňovat farmakologické vlastnosti veterinárního léčivého přípravku, který byl předtím užíván.

Antikoagulanty, zvláště deriváty kumarinu jako je warfarin, by neměly být užívány v kombinaci s ketoprofenem.

Ketoprofen má vysokou schopnost vázat se na plazmatické bílkoviny. Současné podání látek, které také mají vysokou schopnost se vázat na plazmatické bílkoviny, může soupeřit s ketoprofenem a existuje možnost následných toxických účinků v důsledku nenavázaných frakcí léku.

Předávkování:

Předávkování nesteroidními protizánětlivými léky může vést ke gastrointestinální ulceraci, ztrátě bílkovin, poškození jater a ledvin. Žaludeční vředy byly prokázány v tolerančních studiích

prováděných s tímto veterinárním léčivým přípravkem podávaným skotu a prasatům v pitné vodě až u 25 % zvířat léčených pětinásobkem maximální doporučené dávky (15 mg/kg) po tři dny nebo doporučenou dávkou (3 mg/kg) po trojnásobnou maximální doporučenou dobu léčby (9 dní). Mezi prvotní příznaky toxicity patří ztráta chuti k příjmu krmiva a pastovitý trus nebo průjem. V případě předávkování má být zahájena symptomatická léčba. Výskyt vředů závisí do určité míry na dávce.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot (v žíru):

| | |
|---|--|
| Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Porucha zažívacího traktu ¹ |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) | Pastovitý trus ² |

¹ U odstavených telat ve vysoce stresových situacích (transport, dehydratace, nepřijímání krmiva atd.).

² Dočasné, pomine v průběhu léčby nebo po jejím ukončení.

Prasata (ve výkrmu)

| | |
|--|--|
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) | Porucha zažívacího traktu ³ , žaludeční ulcerace ⁴ , pastovitý trus ⁵ |
|--|--|

³ Povrchová a hluboká eroze sliznice zažívacího traktu.

⁴ Vedoucí k úhynu. Pozorováno u černých iberských prasat, což souvisí s výkrmem v kotcích s hliněnou podlahou, s vysokým zatížením parazity a možností pozření cizích těles. Další případy v intenzivním zemědělství souvisely s nuceným hladověním před léčbou nebo v jejím průběhu.

⁵ Dočasné, pomine v průběhu léčby nebo po jejím ukončení.

V případě výskytu nežádoucích účinků musí být léčba celé skupiny přerušena a měli byste vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě:

Dávkování:

Skot (v žíru):

3 mg ketoprofenu/kg ž.hm./den (tj. 1 ml/100 kg ž.hm./den veterinárního léčivého přípravku)

Prasata (ve výkrmu):

1,5-3 mg ketoprofenu/kg ž.hm./den (tj. 0,5 - 1 ml/100 kg ž.hm./den veterinárního léčivého přípravku). Dávka 1,5 mg/kg je účinná při léčbě mírného až středního průběhu (tělesná teplota <41 °C). Při léčbě závažnějších případů musí být dávka zvýšena na 3 mg ketoprofenu/kg ž.hm.

Délka podávání by měla činit 1 den. Může být prodloužena o další 1 až 2 dny po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem; viz také body 3.4 a 3.6.

Způsob podání:

Tento veterinární léčivý přípravek se podává perorálně, rozpuštěný v pitné vodě. Doporučuje se podávat v průběhu 24 hodin. Medikovaná voda by měla být jediným zdrojem vody v průběhu léčby a měla by být vyměněna každých 24 hodin. Přípravek lze dát přímo do zásobníku nebo jej lze podávat přes dávkovač vody. Jakmile je doba léčby dovršena, měla by mít zvířata k dispozici nemedikovanou vodu.

Zvířata musí mít před a v průběhu léčby přístup ke krmivu a medikované vodě *ad libitum*. Zahajte léčbu ležících zvířat parenterální formou. Aby se zabránilo předávkování, měla by se prasata rozdělit do skupin podle živé hmotnosti a co nejpřesněji odhadnout průměrná živá hmotnost.

Před provedením výpočtu celkového množství veterinárního léčivého přípravku, který má být každý den podán, je nutné změřit příjem vody u léčených zvířat. Aby bylo možné přesně vypočítat množství veterinárního léčivého přípravku, které se má přimíchat do pitné vody, je nutné přesně odhadnout průměrnou hmotnost a spotřebu vody u zvířat, která mají být léčena, na základě průměrných hodnot během dnů bezprostředně před léčbou.

Pokud je veterinární léčivý přípravek podáván přidáním přímo do nádrže s pitnou vodou, tato musí obsahovat dostatek vody odpovídající předpokládané konzumaci pro následujících 24 hodin. Do nádrže přidejte množství veterinárního léčivého přípravku vycházející z výpočtu dle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{ml veterinárního léčivého přípravku } 300 \text{ mg/ml perorálního roztoku, jenž má být přidán do nádrže s vodou každých 24 hod.} = \frac{\text{Průměrná hmotnost zvířat (kg) x počet léčených zvířat x dávka (ml/100 kg)}}{100}$$

Je-li veterinární léčivý přípravek podáván přímým dávkovačem do vodních trubek bez předchozího rozpuštění, správnou koncentraci veterinárního léčivého přípravku určí následující rovnice:

$$\text{ml veterinárního léčivého přípravku } 300 \text{ mg/ml perorálního roztoku / litr pitné vody} = \frac{\text{Průměrná hmotnost zvířat (kg) x dávka (ml/100 kg)}}{\text{_____}}$$

9. Informace o správném podávání

Pokud je obsah nádoby spotřebováván po částech, je nutné pro správné odměření dávky použít dávkovací odměrku.

V případě, že je nutné předchozí ředění, musí být výsledná koncentrace náležitě upravena.

Aby byl zajištěn příjem správné dávky během celé léčby, bude nutné denně přizpůsobovat množství přípravku v pitné vodě.

10. Ochranné lhůty

Maso: 1 den

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/075/09-C

Velikosti balení

Papírová krabice obsahující 1 lahev o objemu 100 ml + dávkovací odměrka

Papírová krabice obsahující 1 lahev o objemu 500 ml + dávkovací odměrka

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Španělsko)
Tel: +34 935955000
E-mail: info@ecuphar.es

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain SL
Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya
17813 Girona (Španělsko)

17. Další informace