INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Dinalgen 150 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og hest

2. Sammensætning

En ml indeholder:

Aktivt stof:
Ketoprofen 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
L-arginin	
Vandfri citronsyre til pH-justering	
Vand til injektionsvæsker	

En klar farveløs til gullig opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg, svin og hest.

4. Indikation(er)

Kvæg
- Reduktion af inflammation og smerter i forbindelse med halthed og post-partum lidelser i bevægeapparatet
- Reduktion af feber i forbindelse med bovin respiratorisk sygdom
- Reduktion af inflammation, feber og smerter ved akut klinisk mastitis i kombination med antimikrobiel behandling, hvor det er nødvendigt.

Svin
- Reduktion af feber i forbindelse med respiratorisk lidelse og Postpartum Dysgalactia Syndrom/MMA-syndrom (Mastitis Metritis Agalactia Syndrom) hos søer, i kombination med antimikrobiel behandling, hvor det er nødvendigt.

Hest
- Reduktion af inflammation og smerter i forbindelse med lidelser i det osteoartikulære system og skeletmuskulaturen (halthed, laminitis, osteoartritis, synovitis, tendinitis, osv.).

- Reduktion af postoperativ smerte og inflammation.
- Reduktion af visceral smerte forbundet med kolik.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr, der måske har gastrointestinale ulcerationer eller blødninger, for ikke at forværre deres tilstand.
Bør ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdomme.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for ketoprofen eller acetylsalicylsyre eller et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til dyr, hvis der er tegn på bloddyskrasi eller koagulationsforstyrrelser i blodet.
Må ikke anvendes sammen med andre non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller inden for 24 timer efter hinanden.

6. Særlige advarsler

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.
Den anbefalede behandlingsperiode må ikke overskrides.
Det frarådes at anvende ketoprofen til føl, der er under 1 måned gammel.
Ved anvendelse til dyr, der er yngre end 6 uger, til ponyer eller til gamle dyr er det nødvendigt at tilpasse dosis meget nøjagtigt og at foretage en tæt klinisk opfølgning.
Undgå intraarteriel injektion.
Må ikke anvendes til dyr, der er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive på grund af en potentiel risiko for øget nyretoksicitet.
Da ketoprofen kan medføre gastrointestinale ulcerationer, frarådes brugen af lægemidlet i tilfælde af PMWS (Post Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) hos svin for at undgå en forværring af deres tilstand, da ulcerationer ofte er forbundet med denne patologi.
Undgå ekstravaskulær administration hos heste.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Overfølsomhedsreaktioner (hududslæt, urticaria) kan forekomme. Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

I tilfælde af kontakt med huden, øjne eller slimhinder ved hændeligt uheld skal det berørte område straks vaskes grundigt med rent rindende vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

Undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter anvendelsen.

Drægtighed:

Undersøgelser i laboratoriedyr (rotter, mus, kaniner) og kvæg har ikke vist tegn på bivirkninger. Kan anvendes til drægtige køer.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastlagt i drægtige søer og hopper. Anvendelsen af præparatet i sådanne tilfælde bør kun ske i henhold til benefit/risk-vurderingen foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Diegivning:

Kan anvendes til diegivende køer og søer.
Bør ikke anvendes til diegivende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig indgivelse af diuretika eller mulige nefrotoksiske lægemidler bør undgås, da der er en stigning i nyreforstyrrelser herunder nyresvigt. Dette er sekundært til den nedsatte gennemblødning, der forårsages af hæmning af prostaglandinsyntesen.

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes samtidigt med eller inden for 24 timer efter indgivelse af andre nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater), glukokortikoider, antikoagulantia eller diuretika, da risikoen for gastrointestinal ulceration og andre bivirkninger kan potenseres.

Den behandlingsfri periode bør imidlertid tage højde for de tidligere anvendte lægemidlers farmakologiske egenskaber.

Ketoprofen bindes kraftigt til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre lægemidler med høj binding, hvilket kan medføre toksiske virkninger

Overdosis:

Overdosering med nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler kan medføre gastro-intestinale ulcerationer, proteintab, nedsat lever- og nyrefunktion**.**

I tolerans-undersøgelser i svin havde op mod 25 % af de dyr, der blev behandlet med tre gange den anbefalede maksimale dosis (9 mg/kg legemsvægt) i tre dage eller med den anbefalede dosis (3 mg/kg legemsvægt) i tre gange den anbefalede maksimale behandlingstid (9 dage), erosive og/eller ulcererende læsioner i både den aglandulære (pars oesophagica) og glandulære del af mavesækken. Tidlige tegn på toksicitet omfatter tab af appetit og blød afføring eller diaré.

Den intramuskulære indgivelse af præparatet til kvæg med op til tre gange den anbefalede dosis eller i tre gange den anbefalede behandlingstid (9 dage) resulterede ikke i kliniske tegn på intolerans. Inflammation såvel som nekrotiske subkliniske læsioner blev imidlertid set på injektionsstedet hos de behandlede dyr samt en forhøjelse af CPK-niveauer. Den histopatologiske undersøgelse viste eroderende eller ulcerøse abomasale læsioner med relation til begge doseringsprogrammer.

Heste har vist sig at tolerere intravenøse doser af veterinærlægemidlet op til 5 gange den anbefalede dosis i tre gange den anbefalede behandlingsvarighed (15 dage) uden tegn på toksiske effekter.
Hvis der observeres kliniske tegn på overdosering, er der ingen specifik antidot. Symptomatisk behandling bør derfor iværksættes.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinære

lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg og svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Intramuskulær injektion kan forårsage vævsskade [1)] Eroderende og ulcerøse læsioner i mave-tarmkanalen [2)] Nyreintolerance

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Intramuskulær injektion kan forårsage vævsskade [1)] Eroderende og ulcerøse læsioner i mave-tarmkanalen [2)] Nyreintolerance

[1)] Intramuskulær injektion med ketroprofen kan forårsage symptomfrie skader i muskelvævet. Læsioner er milde som gradvist opheles i dagene efter behandlingens afslutning. Indgivelse i halsregionen minimerer omfanget og alvorlighedsgraden af disse læsioner.
[2)] Skade på slimhinden, evt. sårdannelse, i mave-tarmkanalen efter gentagne indgivelser.
[3)] Hos heste er der efter én ekstravaskulær administration af præparatet i den anbefalede mængde observeret forbigående lokale reaktioner, som forsvandt efter 5 dage.

Hvis der forekommer bivirkninger, skal behandlingen stilles i bero, og en dyrlæge bør spørges til råds.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Indgives intravenøst eller intramuskulært.

Kvæg
3 mg ketoprofen/kg legemsvægt, svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet/50 kg legemsvægt/dag, indgivet intravenøst eller intramuskulært, helst i halsregionen. Behandlingsvarigheden er 1-3 dage og bør etableres i overensstemmelse med alvorlighedsgraden og symptomernes varighed.

Svin
3 mg ketoprofen/kg legemsvægt, svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet/50 kg legemsvægt/dag indgivet intramuskulært som èn enkelt injektion. Afhængig af det observerede respons og på basis af den ansvarlige dyrlæges benefit/risk-vurdering kan behandlingen gentages i intervaller på 24 timer op til maksimalt tre behandlinger. Hver injektion bør foretages et nyt sted.

Hest
2,2 mg ketoprofen/kg legemsvægt, svarende til 0,75 ml af veterinærlægemidlet/50 kg legemsvægt/dag indgivet intravenøst. Behandlingsvarigheden er 1-5 dage og bør etableres i overensstemmelse med alvorlighedsgraden og symptomernes varighed.
Normalt er én injektion tilstrækkelig til at behandle kolik. En yderligere dosis af ketoprofen kræver revurdering af dyrets kliniske status

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

-

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg
Slagtning: 2 dage.
Mælk: 0 timer.

Hest
Slagtning: 1 dag.
Mælk: Må ikke anvendes til diegivende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Svin
Slagtning: 3 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Receptpligtig.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 44749

Pakningsstørrelser
Æske med 1 hætteglas á 100 ml.
Æske med 5 hætteglas á 100 ml.
Æske med 10 hætteglas á 100 ml.

Æske med 5 hætteglas á 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

13. marts 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta. Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya (Girona)
Spain

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf. 48 48 43 17

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.