



Dinalgen[®] 150 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning
Ketoprofen

100 ml

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona, Spanien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Pfizer Olot, S.L.U.

Ctra. Camprodón, s/n
17813 Vall de Bianya (Girona), Spanien

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66, 3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dinalgen. Ketoprofen.

Fortegnelse over godkendte navne for dette lægemiddel i andre EU/EØS-lande:

Alle lande undtagen Danmark, Sverige og Finland:
Dinalgen 150 mg/ml solution for injection for cattle,
pigs and horses (oversat til landets sprog).
Sverige og Finland: Dinalgen vet.

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder: Aktivt stof: Ketoprofen, 150 mg.
Hjælpesoffer: Benzylalkohol (E1519), 10 mg.
Lægemidlet er en klar, farveløs til gullig opløsning.

INDIKATIONER

Kvæg:

- Reduktion af inflammation og smerter i forbindelse med post-partum sygdomme i bevægeapparatet og halten.
- 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 (halted, laminitis, osteoarthritis, synovitis, tendinitis, osv.).
- Reduktion af postoperativ smerte og inflammation.
- Reduktion af visceral smerte forbundet med kolik.

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 til dyr, der tidligere har vist tegn på overfølsomhed over for ketoprofen, acetylsalicylsyre eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr, hvis der er tegn på bloddykasi eller koagulationsforstyrrelser i blodet.

Må ikke anvendes sammen med andre non-steroider anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller inden for 24 timer efter hinanden.

BIVIRKNINGER

Intramuskulær injektion af ketoprofen kan forårsage milde, forbigående, nekrotiske, subkliniske muskellæsioner, som gradvist opheles i dagene efter behandlingens afslutning. Indgivelse i halsregionen minimerer omfanget og alvorlighedsgraden af disse læsioner.

Hos heste er der efter én ekstravaskulær administration af lægemidlet i den anbefalede mængde observeret forbigående lokale reaktioner, som forsvandt efter 5 dage. På grund af ketoprofens virkningsmekanisme, kan

der forekomme eroderende og ulcerøse læsioner i mave-tarmkanalen efter gentagne indgivelser.

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

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddell, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted <http://www.sundhedsstyrelsen.dk>

DYREARTER

Kvæg, svin og hest.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Kvæg: Lægemidlet indgives intravenøst eller intramuskulært, helst i halsregionen, med en dosis på 3 mg ketoprofen/kg/dag svarende til **1 ml/50 kg/dag** af lægemidlet. Behandlingsvarigheden er 1-3 dage, og bør etableres i overensstemmelse med alvorlighedsgraden og symptomernes varighed.

Svin: Lægemidlet indgives intramuskulært med en dosis på 3 mg ketoprofen/kg legemsvægt/dag svarende til **1 ml/50 kg legemsvægt/dag** af lægemidlet, som én 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: Lægemidlet indgives intravenøst med en dosis på 2,2 mg ketoprofen/kg legemsvægt/dag svarende til **0,75 ml/50 kg legemsvægt/dag** af lægemidlet. Behandlingsvarigheden er 1-5 dage, og bør etableres i overensstemmelse med alvorlighedsgraden og symptomernes varighed.

Normalt er én injektion tilstrækkeligt 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.

ScanVet

TILBAGEHOLDELSESTID

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.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre kartonæske.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der er vist på etiketten og æsken efter 'EXP'. Den anførte måned betyder, at udløbsdatoen er den sidste dag i denne måned.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Den anbefalede dosis må ikke overskrides. Den anbefalede behandlingsvarighed 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

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 indlægsedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter anvendelsen.

Overfølsomhedsreaktioner (hududslæt, urticaria) over forekomme. Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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 lægemidlet 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:

Samtidig indgivelse af diuretika eller mulige nefrotoksiske lægemidler bør undgås, da det kan forhøje risikoen for nyrsvigt sekundært til en nedsat nyregennemblødning, der forårsages af hæmning af prostaglandinsyntesen i nyrerne.

Dette lægemiddel må ikke indgives samtidigt med andre nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) eller glukokortikoider, da risikoen for gastrointestinale ulcerationer kan blive forværret.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske stoffer kan medføre yderligere eller forværede bivirkninger, og derfor bør der iagttages en behandlingsfri periode for sådanne lægemidler på mindst 24 timer før påbegyndelse af behandling. Den behandlingsfri periode bør imidlertid tage højde for de tidligere anvendte lægemidlers farmakologiske egenskaber.

Antikoagulantia, især kumarinderivater såsom warfarin, bør ikke anvendes i kombination med ketoprofen.

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

Overdosering:

Overdosering med nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler kan medføre gastrointestinale 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 blod afføring eller diaré.

Den intramuskulære indgivelse af lægemidlet til kvæg, ved 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 ketoprofen 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 speciel antidot. Symptomatisk behandling bør derfor iværksættes.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre stoffer i samme sprøjte.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSE- LEN 19. marts 2014.

ANDRE OPLYSNINGER

Hætteglas indeholdende 100 ml.

Æske med 1, 5 eller 10 hætteglas med 100 ml.

Hætteglas indeholdende 250 ml.

Æske med 1 eller 5 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Til dyr – kræver recept.

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



EX1722-14-01

Til dyr - kræver recept

ScanVet