B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

DINALGEN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta. Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya (Girona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DINALGEN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

Ketoprofen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera
Substancja czynna:
Ketoprofen 150 mg
Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:
- Ograniczenie stanu zapalnego i bólu związanego z poporodowymi zaburzeniami ze strony układu mięśniowo-szkieletowego oraz kulawizną.
- Obniżenie gorączki związanej z chorobą układu oddechowego u bydła.
- Ograniczenie stanu zapalnego, obniżanie gorączki oraz łagodzenie bólu związanego z ostrym klinicznym zapaleniem gruczołu mlekowego w połączeniu z terapią przeciwbakteryjną, jeżeli stosowne.

Świnie:
- Obniżenie gorączki w przypadku chorób układu oddechowego i zespołu bezmleczności poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) u loch, w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwzakaźną, jeżeli stosowne.

Konie:
- Ograniczenie stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami kostno-stawowymi i schorzeniami mięśniowo-szkieletowymi (kulawizna, ochwat, zapalenie kostno-stawowe, zapalenie błony maziowej, zapalenie ścięgien itd.)
- Ograniczenie pooperacyjnego bólu i stanu zapalnego
- Ograniczenie bólu trzewnego związanego z morzyskiem

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać zwierzętom, u których występuje możliwość występowania owrzodzeń lub krwawienia w obrębie układu pokarmowego, aby nie pogarszać ich stanu.
Nie podawać zwierzętom cierpiącym na choroby serca, wątroby lub nerek.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na na ketoprofen, kwas acetylosalicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt ze stwierdzonym nieprawidłowym składem krwi lub koagulopatią.
Nie podawać innych niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od ich podania

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wstrzyknięcie domięśniowe ketoprofenu może powodować powstawanie łagodnych, przejściowych, zmian martwiczych tkanki mięśniowej o charakterze subklinicznym, które stopniowo ustępują w ciągu kilku dni po zakończeniu leczenia. Podawanie produktu w rejonie szyi zmniejsza zasięg oraz nasilenie tych zmian.

U koni, po jednorazowym podaniu pozanaczyniowym w zalecanej objętości, obserwowano, przejściowe miejscowe reakcje które zniknęły po 5 dniach.

W związku z mechanizmem działania ketoprofenu, po wielokrotnym podaniu mogą wystąpić nadżerki oraz owrzodzenia układu pokarmowego.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, z uwagi na mechanizm działania polegający na hamowaniu syntezy prostaglandyn, istnieje możliwość występowania u niektórych osobników nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego lub nerek.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem weterynarii.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylne.

Bydło:
3 mg ketoprofenu/kg masy ciała, tj. 1 ml produktu na 50 kg masy ciała/dzień, podawany dożylnie lub domięśniowo, najlepiej w rejon szyi.
Leczenie trwa 1-3 dni i powinno zostać ustalone na podstawie nasilenia oraz czasu trwania objawów.

Świnie:
3 mg ketoprofenu/kg masy ciała tj. 1 ml produktu na 50 kg masy ciała/dzień, podawany domięśniowo w jednorazowej dawce.
W zależności od obserwowanej reakcji oraz analizy oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu dokonanej przez lekarza weterynarii leczenie może być powtórzone w 24 godzinnych odstępach maksymalnie trzykrotnie. Każdą iniekcję należy podać w inne miejsce.

Konie:
2,2 mg ketoprofenu/kg masy ciała, tj. 0,75 ml produktu na 50 kg masy ciała/dzień, podawany dożylnie.
Czas trwania leczenia wynosi 1-5 dni i powinien być określony na podstawie ciężkości i czasu trwania objawów.

W przypadku morzyska wystarczająca jest zwykle jedna iniekcja. Drugie podanie ketoprofenu wymaga powtórnego badania klinicznego

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: 2 dni
Mleko: zero godzin

Konie:
Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Świnie:
Tkanki jadalne: 3 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Fiolkę przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu leczenia. Nie należy przekraczać zalecanego okresu leczenia.
Stosowanie ketoprofenu nie jest zalecane u źrebiąt w wieku poniżej jednego miesiąca.
W przypadku stosowania u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia, kuców lub u zwierząt starych należy odpowiednio dostosować dawkę i prowadzić ścisłą obserwację kliniczną.
Należy unikać wstrzyknięć dotętniczych.
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych z hipowolemią lub hipotensją ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonego poziomu toksyczności nerkowej.
Ponieważ owrzodzenie żołądka jest często diagnozowane w PMWS (Poodsadzeniowym Zespole Wyniszczającym), podawanie ketoprofenu świniom dotkniętym tą patologią nie jest zalecane aby uniknąć pogorszenia ich sytuacji.
Unikać podawania pozanaczyniowego u koni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.
Po przypadkowym kontakcie ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast dokładnie przemyć zanieczyszczone miejsce bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu należy umyć ręce.
Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (wysypka na skórze, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża, Laktacja:
Badania u zwierząt laboratoryjnych (szczury, myszy, króliki) i bydła nie dostarczyły żadnych dowodów działań niepożądanych. Może być stosowany u ciężarnych krów.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u loch i klaczy nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu
Może być stosowany u krów i loch w okresie laktacji
Nie zaleca się stosowania u klaczy w okresie laktacji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

- Należy unikać jednoczesnego stosowania ze środkami moczopędnymi lub środkami o możliwym działaniu nefrotoksycznym ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek, włącznie z niewydolnością nerek, wtórnego do obniżonego przepływu krwi przez nerki spowodowanego hamowaniem syntezy prostaglandyn nerkowych.
- Nie podawać w połączeniu z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), kortykosteroidami, lekami przeciwzakrzepowymi lub moczopędnymi, jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania produktu ze względu na ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego i nasilenia innych działań niepożądanych.
- Wyznaczając okres wolny od leczenia należy jednak wziąć pod uwagę właściwości farmakologiczne produktów zastosowanych uprzednio.
- Ketoprofen wiąże się silnie z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi lekami silnie wiążącymi się do białek osocza, co może prowadzić do działań toksycznych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych może prowadzić do owrzodzenia układu pokarmowego, utraty białek oraz upośledzenia funkcji wątroby i nerek.

W badaniach tolerancji przeprowadzonych na świniach, do 25% zwierząt którym podano dawkę trzykrotnie przekraczającą zalecaną (9 mg/kg m.c.) przez trzy dni lub zalecaną dawkę (3 mg/kg m.c.) przez trzykrotny maksymalny zalecany czas (9 dni) wystąpiły nadżerki i/lub owrzodzenia zarówno w części niegruczołowej (pars oesophagica) jak i części gruczołowej żołądka. Wczesne objawy toksyczności obejmują utratę apetytu, ciastowate odchody lub biegunkę

Domięśniowe podanie produktu u bydła w dawce trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez okres trzech dni lub dawkę zalecaną przez okres trzy razy dłuższy od zalecanego (9 dni), nie wykazało klinicznych objawów nietolerancji. Jednakże, u leczonych zwierząt w miejscu podania stwierdzono występowanie stanu zapalnego, jak również zmian martwiczych o charakterze subklinicznym. Stwierdzono również podniesiony podwyższone stężenie CPK. Badanie histopatologiczne wykazało obecność nadżerek oraz owrzodzenia trawieńca, związanych z podawaniem leku zgodnie z obydwoma schematami.

Wykazano, że konie tolerują dożylne dawki ketoprofenu do pięciokrotnie przewyższające zalecaną dawkę przez trzykrotnie dłuższy zalecony czas trwania leczenia (15 dni) bez objawów wystąpienia efektów toksycznych.

Brak specyficznej odtrutki. Jeżeli wystąpią kliniczne objawy przedawkowania, należy rozpocząć leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

02/2022

15. INNE INFORMACJE

Pudełko zawierające 1, 5 lub 10 fiolek o objętości 100 ml.
Pudełko zawierające 1 lub 5 fiolek o objętości 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel.61 426 49 20
Fax 61 424 11 47