

7. juli 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Dinalgen, injektionsvæske, opløsning 150 mg/ml**0. D.SP.NR**

26046

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dinalgen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Ketoprofen 150 mg

Hjælpestof

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

En klar farveløs til gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER**4.1 Dyrearter**

Kvæg, svin og hest.

4.2 Terapeutiske indikationer**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, osteoarthritis, synovitis, tendinitis, osv.).
- Reduktion af postoperativ smerte og inflammation.
- Reduktion af visceral smerte forbundet med kolik.

4.3 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 blod dyskrasi eller koagulationsforstyrrelser i blodet.

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

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 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 indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter anvendelsen.

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.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 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 præparatet 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.

Som for alle NSAID'er, på grund af deres virkning som hæmmer af prostaglandinsyntesen, kan der være mulighed for mave- eller nyreintolerans hos visse individer.

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

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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.

4.8 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. Produktet må ikke anvendes samtidigt med eller inden for 24 timer efter indgivelse af andre nonsteroidale 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.

4.9 Doserings og indgivelsesmåde

Indgives intravenøst eller intramuskulært.

Kvæg

3 mg ketoprofen/kg legemsvægt, svarende til 1 ml af produktet/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 produktet/50 kg legemsvægt/dag indgivet intramuskulært 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

2,2 mg ketoprofen/kg legemsvægt, svarende til 0,75 ml af produktet/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.

4.10 Overdosering

Overdosering med nonsteroidale 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 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 specifik antidot. Symptomatisk behandling bør derfor iværksættes.

4.11 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.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske produkter, non-steroider, propionsyrederivater.

ATCvet-kode: QM 01 AE 03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ketoprofen, 2-(3-benzoylphenyl) propionsyre, er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel, der tilhører arylpropionsyregruppen. Den primære virkningsmekanisme for ketoprofen anses for at være en hæmning af cyclooxygenase-vejen i arakidonsyre-metabolismen, hvilket fører til en reduceret produktion af antiinflammatoriske mediatorer, såsom prostaglandiner og tromboxaner. Det er denne virkningsmekanisme, der resulterer i ketoprofens antiinflammatoriske, antipyretiske og analgetiske aktivitet. Disse egenskaber tilskrives også stoffets hæmmende virkning på bradykinin og superoxidationer sammen med dets stabiliserende virkning på de lysosomale membraner.

Den antiinflammatoriske virkning forstærkes ved omdannelsen af (R)-enantiomeren til (S)-enantiomeren. Det er kendt, at (S)-enantiomeren understøtter ketoprofens antiinflammatoriske virkning.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær indgivelse af præparatet (enkeltdosis på 3 mg ketoprofen/kg legemsvægt), absorberes ketoprofen hurtigt, og det har en høj biotilgængelighed.

Ketoprofen bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner (> 90 %).

Koncentrationerne af ketoprofen opretholdes i højere grad i inflammatoriske ekssudater end i plasma. Det når høje koncentrationer og forbliver i inflammatorisk væv, da ketoprofen er en svag syre. Ketoprofen metaboliseres i leveren til inaktive metabolitter og udskilles hovedsageligt i urinen (primært som glukurokonjugerede metabolitter) og i mindre grad i afføringen. Små mængder ketoprofen kan detekteres i mælken hos behandlede dyr.

Hos kvæg absorberes det aktive stof hurtigt efter intramuskulær injektion af præparatet (enkeltdosis på 3 mg/ketoprofen/kg legemsvægt) og når sit gennemsnitlige C_{max} i plasma (gennemsnitsværdi: 7,2 µg/ml) mellem 0,5 og 1 time (t_{max}) efter påbegyndelse af behandlingen. Fraktionen af absorberet dosis er meget høj (92,51±10,9 %)

Efter intravenøs indgivelse er halveringstiden for elimination ($t_{1/2}$) 2,1 t. Fordelingsvolumen (Vd) på 0,41 l/kg og plasma-clearance (Cl) på 0,14 l/t/kg.

Hos svin absorberes det aktive stof hurtigt efter intramuskulær injektion af en enkelt dosis på 3 mg/ketoprofen/kg legemsvægt og når sit gennemsnitlige C_{max} i plasma (gennemsnitsværdi: 16 µg/ml) mellem 0,25 og 1,5 time (t_{max}) efter påbegyndelse af behandlingen. Fraktionen af absorberet dosis er 84,7±33%.

Hos grise efter intravenøs indgivelse er halveringstiden ($t_{1/2}$) 3,6 t. Distributionsvolumen (Vd) på 0,15 l/kg og plasma-clearance (Cl) på 0,03 l/t/kg.

Også efter intravenøs indgivelse til heste har ketoprofen et lavt fordelingsvolumen.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Benzylalkohol (E1519)

L-arginin

Vandfri citronsyre til pH-justering

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 5 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i det ydre karton.

6.5 Emballage

Hætteglas i gult type II-glas med 100 ml og 250 ml, forsejlet med gummipropper af bromobutyl og filp-off aluminiumshætter (100 ml) eller aluminiumshætter (250 ml).

Pakningsstørrelser

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

Æske med 1 eller 5 hætteglas á 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

44749

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. april 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. juli 2015

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP