

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona, Spanien

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dinalgen vet 150 mg/ml injektionsvätska, lösning Ketorprofen

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Läkemedlet är en klar, färglös till gulaktig lösning.

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen	150 mg
------------	--------

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519)	10 mg
-----------------------	-------

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur:

- Reduktion av inflammation och smärta associerad med muskuloskeletala sjukdomar och hälla post partum
- Reduktion av feber associerad med bovin luftvägssjukdom
- Reduktion av inflammation, feber och smärta vid akut klinisk mastit

i kombination med antimikrobiell behandling, om så är tillämpligt.

Svin:

- febernedsättning vid luftvägssjukdom och grisiningsfeber hos suggor, vid behov tillsammans med antibiotikabehandling.

Häst:

- lindring av inflammation och smärta vid sjukdomar i leder och muskler (håla, fång, ledförslitning, ledhinneinflammation, senskideinflammation o.s.v.).
- lindring av postoperativ smärta och inflammation
- lindring av visceral smärta vid kolik.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med risk för gastrointestinal ulceration eller blödning för att undvika försämring av tillståndet.

Skall inte användas till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom.

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot ketoprofen, acetylsalicylsyra eller mot något av hjälpämnena.

Skall inte användas hos djur som har tecken på blod dyskrasi eller koagulationsrubbningar.

Andra antiinflammatoriska smärtlindrande medel (NSAID) får inte ges samtidigt med detta preparat eller inom 24 timmar från varandra.

6. BIVERKNINGAR

Intramuskulär injektion av ketoprofen kan orsaka lindriga, övergående subkliniska nekrotiska muskulära lesioner som gradvis börjar försvinna några dagar efter avslutad behandling. Administrering i nackregionen minskar skadornas utbredning och allvarlighetsgrad.

Hos hästar sågs övergående lokala reaktioner efter att produkten getts extravaskulärt (inte intravenöst) i rekommenderad dos. Reaktionerna försvann efter 5 dagar.

På grund av ketoprofens verkningsmekanism kan sårskador uppstå i matsmältningskanalen efter upprepade administreringar.

Liksom för alla icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) finns, på grund av hämningen av prostaglandinsyntesen, risk för gastrisk och renal intolerans hos vissa individer.

Om biverkningar uppkommer ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreras intravenöst eller intramuskulärt.

Nötkreatur:

En dos av 3 mg ketoprofen/kg/dag, d.v.s. 1 ml/50 kg/dag av läkemedlet administrerad intravenöst eller intramuskulärt, helst i nackregionen.

Behandlingstiden är 1–3 dagar och ska anpassas till symtomens allvarlighetsgrad och varaktighet.

Svin:

En dos av 3 mg ketoprofen/kg/dag, d.v.s. 1 ml/50 kg/dag av läkemedlet administrerad intramuskulärt, givet som en dos. Beroende på behandlingssvaret och den behandlande veterinärens nytta/riskbedömning kan behandlingen upprepas med 24 timmars intervall, högst tre gånger. Varje injektion ska ges på ett nytt ställe.

Häst:

En dos av 2,2 mg ketoprofen/kg/dag, d.v.s. 0,75 ml/50 kg/dag av läkemedlet administrerad intramuskulärt. Behandlingstiden är 1–5 dagar och bestäms enligt symtomens svårighetsgrad och varaktighet.

Vid kolik räcker vanligen en injektion. En andra ketoprofendos kräver en ny klinisk undersökning.

10. KARENSTID

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar

Mjolk: 0 timmar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dag

Mjolk: Ej tillåtet att använda till ston som producerar mjolk för humankonsumtion.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i yterkartongen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Överskrid inte den rekommenderade behandlingstiden.

Användning av ketoprofen rekommenderas inte hos föl som är under en månad gamla.

Vid administrering till djur under sex veckors ålder, ponnyer eller gamla djur ska dosen noggrant justeras och noggrann klinisk uppföljning utföras.

Undvik intraarteriell injektion.

Undvik användning hos djur som är uttorkade, har minskad blodvolym eller sänkt blodtryck, på grund av ökad risk för njurskada.

Eftersom sår i magsäcken är ett vanligt fynd vid PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome), rekommenderas inte användning av ketoprofen hos grisar med detta syndrom då tillståndet kan förvärras.

Undvik att substansen felaktigt administreras bredvid kärlet vid intravenös injektion hos hästar.

Interaktioner med andra läkemedel

Samtidig behandling med diuretika eller potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas på grund av ökad risk för njurstörning inklusive njursvikt. Detta är sekundärt till minskad blodcirkulation till följd av hämmad prostaglandinsyntes.

Administrera inga andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider, antikoagulantia eller diuretika samtidigt eller inom 24 timmar från administration av produkten då detta kan öka risken för gastrointestinal ulceration.

Den behandlingsfria periodens längd bör dock även ta hänsyn till de farmakologiska egenskaperna hos produkterna som använts tidigare.

Ketoprofen binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra läkemedel med hög bindingsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Användning under dräktighet och laktation

Laboratiestudier med försöksdjur (råtta, mus, kanin) och nöt har inte visat några biverkningar. Får användas hos dräktiga kor. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet hos suggor och ston. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Får användas hos digivande kor och suggor.

Användning rekommenderas inte hos digivande ston.

Överdoser

Överdoser med NSAID kan leda till gastrointestinal ulceration, proteinförlust samt nedsatt lever- och njurfunktion.

I toleransstudier hos svin sågs sårskador i både magsäckens körteldel och körtelfria del (pars oesophagica) hos upp till 25 % av djuren som behandlades med doser på tre gånger den rekommenderade maximala dosen (9 mg/kg kroppsvikt) under tre dagar eller med den rekommenderade dosen (3 mg/kg kroppsvikt) under tre gånger den maximala rekommenderade tiden (9 dygn). Tidiga tecken på förgiftning omfattar aptitlöshet och lös avföring eller diarré.

Intramuskulär administrering av läkemedlet till nötkreatur vid upp till tre gånger den rekommenderade dosen eller under tre gånger den rekommenderade behandlingstiden (nio dagar) ledde inte till kliniska tecken på intolerans. Inflammation och nekrotiska subkliniska lesioner upptäcktes dock på injektionsstället hos de behandlade djuren, samt även förhöjda CPK-nivåer. Histopatologisk undersökning visade erosiva eller ulcerösa abomasala lesioner i samband med båda doseringsregimerna.

Hästar har konstaterats tolerera intravenösa ketoprofendoser på upp till 5 gånger den rekommenderade dosen under tre gånger den rekommenderade behandlingslängden (15 dygn) utan tecken på förgiftning.

Det finns inget specifikt motgift. Vid kliniska tecken på överdosering ska symtomatisk behandling därför inledas.

ANVÄNDARVARNINGAR

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Vid oavsiktlig kontakt med hud, ögon eller slemhinnor, skölj omedelbart och noggrant med rikligt med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår.

Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, nässelutslag) kan uppkomma. Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2017-03-13

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1, 5 eller 10 flaskor om 100 ml.

Kartong med 1 eller 5 flaskor om 250 ml.

För djur.

Receptbelagt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.