

9. august 2010

PRODUKTRESUMÉ

for

Dinalgen, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
26046

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dinalgen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver 1 ml af produktet 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.

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.

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 til dyr, der er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive på grund af risikoen for øget nyretoksicitet.

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, hvis der er tegn på bloddyskrasi eller koagulationsforstyrrelser i blodet.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed må ikke overskrides.

Ved anvendelse til dyr, der er yngre end 6 uger, er det nødvendigt at tilpasse dosis meget nøjagtigt og at foretage en tæt klinisk opfølgning.

Undgå intraarteriel injektion.

Vær ekstra forsigtig ved behandling af dehydrerede dyr og dyr med lavt blodtryk.

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 bør undgå kontakt med lægemidlet.

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.

På grund af ketoprofens virkningsmekanisme, kan der forekomme eroderende og ulcerøse abomasale læsioner efter gentagne indgivelser.

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

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Produktet er sikkert at anvende til kvæg under drægtighed eller laktation.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

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

Dette produkt 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 med dette lægemiddel. 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.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

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

4.10 **Overdosering**

Overdosering med nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler kan medføre gastrointestinale ulcerationer, proteintab, nedsat lever- og nyrefunktion.

Den intramuskulære indgivelse af produktet 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.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides. Den anbefalede behandlingsperiode må ikke overskrides.

Hvis der observeres kliniske tegn på overdosering, er der ingen specifik antidot. Symptomatisk behandling bør derfor iværksættes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 2 dage
Mælk: 0 timer

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 produktet (enkeldosis på 3 mg ketoprofen/kg legemsvægt), absorberes ketoprofen hurtigt, da det har en høj biotilgængelighed og i udstrakt grad bindes til plasma proteiner (>90 %). Koncentrationerne af ketoprofen opretholdes i højere grad i inflammatoriske eksudater 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 produktet (en enkelt dosis 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 (V_d) på 0,41 l/kg og plasma-clearance (Cl) på 0,14 l/t/kg.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

L-arginin
Benzylalkohol (E1519)
Vandfri citronsyre til pH-justering
Vand til injektion

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Beholderens art:

Hætteglas i gult type II-glas, forseglet med gummipropper af bromobutyl og aluminiumshætter.

Præsentationer:

Hætteglas indeholdende 100 ml

Hætteglas indeholdende 250 ml

Pakningsstørrelser:

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

Æske med 1 eller 5 hætteglas med 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 retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Dr. Esteve S.A.

Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221

08041 – Barcelona

Spanien

Dansk repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

44749

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. marts 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

9. august 2010

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP