

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:
Ketoprofen 60 mg
Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

Klar farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Svin:

Reduktion af pyreksi i tilfælde af luftvejslidelser og post partum dysgalakti-syndrom/mastitis, metritis og agalakti (MMA-syndrom) hos søer i kombination med passende antiinfektiva.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der måske har gastrointestinale ulcerationer eller blødninger, for ikke at forværre deres tilstand.

Må ikke anvendes til dyr, der har hjerte-, lever- eller nyreproblemer.

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

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

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

Se også pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Da mavesår er et almindeligt fund ved PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome), anbefales brugen af ketoprofen i svin med denne patologi ikke for at undgå en forværring af deres tilstand

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed må ikke overskrides.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud, øjne eller slimhinder skal det berørte område straks skylles grundigt med rent rindende vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

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

Efter intramuskulær injektion kan der forekomme forbigående irritation på injektionsstedet.

Indgift af den anbefalede terapeutiske dosis ketoprofen i svin kan forårsage superficiel erosion og/eller superficiel ulceration i mave-tarmkanalen. Hvis der forekommer bivirkninger, skal behandlingen stilles i bero, og en dyrelæge bør spørges til råds.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Sikkerheden ved ketoprofen er blevet undersøgt i drægtige laboratoriedyr (rotter, mus, kaniner) og kvæg. Der blev ikke observeret nogen bivirkninger. Eftersom sikkerheden af ketoprofen ikke er undersøgt i drægtige søer, bør anvendelsen af produktet i sådanne tilfælde kun ske i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrelæge.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Interaktioner mellem ketoprofen og de mest almindelige antibiotika er ikke blevet undersøgt. Samtidig anvendelse af lægemidlet og diuretika eller mulige nefrotoksiske lægemidler bør undgås, da der er en stigning i nyreforstyrrelser. Dette er sekundært til den nedsatte gennemblødning, der forårsages af prostaglandinhæmningen. Dette lægemiddel må ikke administreres samtidigt med andre nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler eller glukokortikoider, da gastrointestinale ulcerationer kan blive forværret.

Indledende behandling med andre antiinflammatoriske lægemidler 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 binder i høj grad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre lægemidler med høj binding, hvilket kan medføre toksiske virkninger.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Lægemidlet indgives intramuskulært med en dosis på 3 mg ketoprofen/kg legemsvægt svarende til 1 ml/20 kg legemsvægt af lægemidlet på én gang. Afhængigt af det observerede respons og på basis af den ansvarlige dyrelæges benefit/risk-vurdering kan behandlingen gentages i intervaller på 24 timer op til maksimalt tre gange. Hver administration bør foretages et nyt sted.

4.10 Overdosering

Overdosering med nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler kan medføre gastrointestinale ulcerationer, proteintab, lever- og nyresvigt. 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) i tre dage eller med den anbefalede dosis (3 mg/kg) 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. Hvis der observeres symptomer på overdosering, bør symptomatisk behandling iværksættes. Forekomsten af ulcerationer er dosisafhængig til en vis grad.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indvolde: 3 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ketoprofen, 2-(3-benzoylphenyl) propionsyre, er et nonsteroidt antiinflammatorisk lægemiddel, der tilhører arylpropionsyregruppen. Ketoprofen hæmmer prostaglandinens biosyntese (PGE₂ og PGF_{2α}) uden at ændre på forholdet mellem PGE₂/PGF_{2α} og thromboxaner. Det er qua denne virkningsmekanisme, at ketoprofen har antiinflammatorisk, antipyretisk og analgetisk aktivitet. Disse egenskaber tilskrives også stoffets

hæmmende virkning på bradykinin og superoxidationer samt dets stabiliserende virkning på de lysosomale membraner.

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær indgivelse absorberes ketoprofen hurtigt, da det har en høj biotilgængelighed og i udbredt grad bindes til plasmaproteiner (>90 %). Det elimineres hurtigt fra plasma, selv om det forbliver længere i det inflammatoriske eksudat. Ketoprofen metaboliseres i leveren og udskilles hovedsageligt i urinen og i mindre grad i afføringen.

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 (13 µg/ml) mellem 0,5 og 1 time (T_{max}) efter påbegyndelse af behandlingen. Biotilgængeligheden er høj, cirka 96 %. Det gennemsnitlige distributionsvolumen er lavt (V_d=0,2 l/kg legemsvægt), og den gennemsnitlige halveringstid er kort (T_{1/2}=2 t).

5.3 Miljømæssige forhold

-

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: 3 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.

Pakningsstørrelser:
Hætteglas indeholdende 100 ml
Hætteglas indeholdende 250 ml

10 x hætteglas indeholdende 100 ml

10 x hætteglas indeholdende 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

SvanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

43665

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. april 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

9. august 2010

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP