

DINALGEN 300 mg/ml



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

Podmiot odpowiedzialny:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro 60-66 Planta 13,
08016 - Barcelona (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pfizer Olot, S.L.U.
Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya
17813 Gerona (Hiszpania)

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DINALGEN 300 mg/ml roztwór doustny dla bydła i świń
Ketoprofen

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

Każdy ml zawiera 300 mg substancji czynnej - ketoprofenu.
Przeźroczysty, żółtawy roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło opasowe i świnie
Leczenie obniżające gorączkę i łagodzące duszności związane z chorobą układu oddechowego w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwwakaźną, jeżeli dotyczy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać cielętom w okresie ssania.
Nie podawać zwierzętom głodnym lub zwierzętom z ograniczonym dostępem do paszy.
Nie podawać zwierzętom, u których występuje możliwość występowania owrzodzeń, krwawienia lub zmian w obrębie układu pokarmowego, aby nie pogarszać ich stanu.
Nie podawać zwierzętom odwodnionym, z hipowolemią lub hipotensją, ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonej toksyczności nerkowej.
Nie podawać świniom tuczonym w ekstensywnych lub pół-ekstensywnych chlewniach, mającym dostęp do gleby lub ciał obcych, które mogą uszkodzić śluzówkę układu pokarmowego, o dużym obciążeniu pasożytami lub znajdujących się w warunkach silnego stresu.
Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek.
Nie stosować, jeżeli stwierdzono nieprawidłowy skład krwi.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen kwas acetylosalicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować innych niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania jednego z nich.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podawanie ketoprofenu u świń, w zalecanych dawkach terapeutycznych, może powodować powstawanie powierzchniowych i głębokich nadżerek układu pokarmowego.

U cieląt ssących narażonych na działanie silnego stresu (transport, odwodnienie, brak pożywienia itp.) bardzo rzadko obserwowano ciężkie działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego. U czarnych świń rasy iberyjskiej obserwowano przypadki owrzodzenia żołądka prowadzące do śmierci, związane z tuczeniem z dostępem do gleby, przy dużym obciążeniu pasożytami, oraz połykaniem ciał obcych. Inne przypadki w hodowli intensywnej były związane z wymuszonym głodem przed lub w trakcie leczenia.

Może nastąpić przejściowe rozrzedzenie stolca, które jednakże ustępuje w trakcie lub po zakończeniu leczenia.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy wstrzymać leczenie całego stada 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 opasowe i świnie

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

Podanie doustne:

Bydło

1 ml/100 kg mc./dobę produktu Dinalgen 300 mg/ml roztwór doustny (dawka równoważna: 3 mg ketoprofenu/kg mc./dobę)

Świnie

0.5-1 ml/100 kg mc./dobę produktu Dinalgen 300 mg/ml roztwór doustny (dawka równoważna: 1.5-3 mg ketoprofenu/kg mc./dobę).

Dawka 1,5 mg/kg jest wystarczająca przy leczeniu procesów chorobowych o niskim lub umiarkowanym nasileniu objawów (temperatura ciała <41°C).

Dawka musi zostać podwyższona aż do 3mg ketoprofenu /kg mc. przy leczeniu cięższych przypadków.

Leczenie należy stosować przez jeden dzień. Leczenie można kontynuować przez dalsze 1-2 dni, po dokonaniu, przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ ryzyka; Patrz również - specjalne ostrzeżenia dla każdego gatunku docelowego i działania niepożądane.

Sposób i metoda podawania:

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny jest podawany doustnie, rozpuszczony w wodzie do picia. Zaleca się podawanie produktu przez całą dobę. Woda z dodatkiem środka leczniczego powinna być jedynym źródłem wody w okresie leczenia i powinna być wymieniana co 24h. Produkt można podawać bezpośrednio do poideła lub poprzez pompę rozdzielającą. Po zakończeniu leczenia, zwierzęta powinny otrzymać wodę bez produktu leczniczego.

Przed leczeniem i w jego trakcie zwierzęta muszą mieć nieograniczony dostęp do pożywienia i wody zawierającej produkt. Leczenie zwierząt leżących należy

rozpocząć od formy pozajelitowej. Aby zapobiec przedawkowaniu, świnie powinny zostać pogrupowane ze względu na masę ciała i średnia masa powinna zostać oszacowana możliwie dokładnie.

Spożycie wody przez zwierzęta powinno zostać oznaczone przed obliczeniem całkowitej, codziennej dawki produktu.

Dokładne obliczenie dawki produktu w wodzie do picia wymaga uwzględnienia średniej masy ciała i spożycia wody leczonych zwierząt na podstawie średnich wartości w dniach bezpośrednio poprzedzających leczenie.

Jeśli produkt dodaje się bezpośrednio do zbiornika z wodą do picia, ilość wody w zbiorniku powinna być wystarczająca zgodnie z przewidywaniami na 24 godz.

Do zbiornika dodać ilość produktu obliczoną z następującego wzoru:

$$\frac{\text{ml Dinalgen 300 mg/ml}}{\text{roztwór doustny do zbiornika}} \times \text{wody co 24 h} = \frac{\text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg)} \times \text{liczba leczonych zwierząt} \times \text{dawka (ml/100 kg)}}{100}$$

Jeśli produkt dodaje się do systemu dozującego wodę bez uprzedniego rozcieńczenia, stężenie produktu oblicza się na podstawie następującego wzoru:

$$\frac{\text{ml Dinalgen 300 mg/ml}}{\text{roztwór doustny / 1 wody do picia}} = \frac{\text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg)} \times \text{dawka (ml/100 kg)}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody w przeliczeniu na 1 zwierzę (l)} \times 100}$$

Jeśli konieczne jest uprzednie rozcieńczenie, stężenie roztworu należy odpowiednio dostosować.

Aby zapewnić spożywanie prawidłowej dawki przez cały okres leczenia, konieczne jest codzienne dostosowywanie dawkowania do systemu dostarczania wody do picia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy monitorować spożycie wody przez zwierzęta, aby upewnić się, że jest ono odpowiednie. Jeżeli dzienne spożycie wody jest niewystarczające, należy zastosować leczenie indywidualne, najlepiej poprzez iniekcję.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po "EXP"

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Termin ważności po dodaniu do wody do picia: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W związku z tym, że ketoprofen może powodować powstawanie owrzodzeń układu pokarmowego, nie zaleca się stosowania go u zwierząt z poodradzeniowym, wielonarządowym zespołem wyniszczającym świń (PMWS), ze względu na częste owrzodzenia współwystępujące z tym schorzeniem. Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu leczenia.

Jeżeli preparat jest podawany świnom w wieku poniżej 6 tygodni lub starym zwierzętom konieczne jest odpowiednie dopasowanie dawki, jak również prowadzenie ścisłej obserwacji klinicznej.

Aby obniżyć ryzyko wystąpienia owrzodzeń, leczenie powinno trwać całą dobę. Ze względów bezpieczeństwa maksymalny czas leczenia nie powinien przekraczać 3 dni. Jeżeli wystąpią działania niepożądane należy przerwać leczenie i skonsultować się z weterynarzem. Należy wstrzymać leczenie całego stada.

Należy monitorować spożycie wody przez zwierzęta, aby upewnić się, że jest ono odpowiednie. Jeżeli dzienne spożycie wody jest niewystarczające, należy zastosować leczenie indywidualne, najlepiej poprzez iniekcję.

Unikać podawania zwierzętom odwodnionym, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonego poziomu toksyczności nerkowej.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas przygotowywania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na który składają się rękawice gumowe i okulary ochronne. W wypadku przypadkowego zanieczyszczenia skóry, należy natychmiast spłukać zanieczyszczone miejsce wodą.

Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy natychmiast dokładnie przemyć oczy czystą, bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Zanieczyszczone ubrania należy zdjąć, a zachlapania na skórze powinny zostać natychmiast zmyte. Po użyciu należy umyć ręce. Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (wysypka na skórze, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Stosowanie podczas ciąży, laktacji lub nieśności

Nie należy stosować preparatów u ciężarnych macior.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać stosowania jednocześnie ze środkami moczopędnymi lub środkami o możliwym działaniu nefrotoksycznym ze względu na podwyższone ryzyko zaburzenia pracy nerek. Jest to efekt wtórny związany z obniżeniem przepływu krwi spowodowanym hamowaniem prostaglandyn.

Produkt nie powinien być podawany jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami, ze względu na ryzyko pogłębienia owrzodzenia układu pokarmowego.

Jednoczesne podanie z innymi substancjami przeciwzapalnymi może wzmacniać lub powodować dodatkowe objawy niepożądane.

Należy zachować przynajmniej 24 godzinny okres pomiędzy podaniem tego produktu i innych środków przeciwzapalnych.

Wyznaczając okres, w którym nie są podawane żadne leki, należy jednakże wziąć pod uwagę właściwości farmakologiczne uprzednio podawanych produktów.

Antykoagulanty, w szczególności pochodne kumaryny takie jak warfaryna, nie powinny być stosowane w połączeniu z ketoprofenem.

Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza. Jednoczesne podawanie substancji, które również silnie wiążą się z białkami osocza i mogą współzawodniczyć z ketoprofenem, może powodować efekty toksyczne związane z obecnością niezwiązanej frakcji leku.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Przedawkowanie NLPZ może prowadzić do owrzodzenia układu pokarmowego, utraty białek oraz upośledzenia funkcji nerek i wątroby. W badaniach dotyczących tolerancji produktu Dinalgen 300 mg/ml roztwór doustny u bydła i świń, do 25% zwierząt otrzymujących dawkę pięciokrotnie przekraczającą

dawkę zalecaną (15mg/kg) przez trzy dni lub dawkę zalecaną (3mg/kg) przez okres trzy razy dłuższy od zalecanego (9 dni), wykazywało owrzodzenia układu pokarmowego. Wczesne objawy toksyczności obejmują utratę apetytu i ciastowaty stolec lub biegunkę. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe. Wystąpienie owrzodzeń jest w pewnym stopniu zależne od dawki.

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 NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

14/03/2017

15. INNE INFORMACJE

Butelki o pojemności 100 ml i 500 ml.

Zawiera 30 ml pojemnik z podziałką do dozowania leku, pozwalający na dokładne odmierzenie dawki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

Po pierwszym otwarciu butelki należy wziąć pod uwagę okres ważności podany w niniejszej ulotce informacyjnej, należy określić datę kiedy pozostałości produktu należy usunąć. Tą datę należy wpisać w przeznaczone do tego miejsce na etykiecie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany na podstawie recepty-Rp.

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

ScanVet Poland Sp. Z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 426 49 20

Fax 61 424 11 47

Pozwolenie nr 1886/08

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/ccattle/rid,122.html>