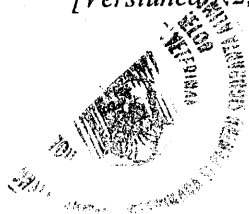


[Versiunea 7.2, 10/2008]

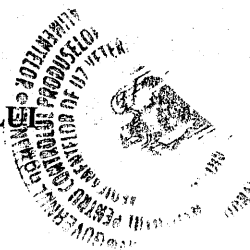


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 60 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Ketoprofen	60 mg
Alcool benzilic (E1519)	10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine:

Reducerea febrei în cazurile de boală respiratorie și sindrom de disgalaxie postpartum/mastită, metrită, agalaxie (sindromul MMA) la scroafe, în asociere cu terapia antiinfecțioasă adecvată.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale la care există posibilitatea apariției unei ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează pentru animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de toxicitate renală crescută.

Nu se utilizează pentru animale care au prezentat anterior semne de hipersensibilitate la ketoprofen sau aspirină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează dacă există dovezi de discrazie sanguină sau de tulburări ale coagulării sanguine.

Vezi de asemenea secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Deoarece ulceratia gastrică este o caracteristică comună în SMEDÎ (Sindromul multisistemic de epuizare după înțarcare), nu se recomandă utilizarea ketoprofenului la porcine afectate de această patologie, pentru a nu agrava situația acestora.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu trebuie depășită doza recomandată sau durata tratamentului

Când se administrează la porcine cu vârstă mai mică de 6 săptămâni, este necesară atât ajustarea precisă a dozei, cât și monitorizarea clinică atentă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau mucoasele, spălați zona afectată imediat, complet, cu apă curată de la robinet. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupție cutanată tranzitorie, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu acest produs.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Injectarea intramusculară poate fi urmată de iritație trecătoare la locul injectării.

Administrarea ketoprofenului în doza terapeutică recomandată la porcine poate provoca eroziuni superficiale și/sau ulceratii superficiale ale tractului gastro-intestinal.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța ketoprofenului a fost investigată la animale de laborator gestante (șobolani, șoareci, iepuri) și la bovine. Nu s-au observat reacții adverse. Deoarece siguranța ketoprofenului nu a fost evaluată la scroafe gestante, produsul trebuie utilizat în acest caz numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu/risc efectuat de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au investigat interacțiunile dintre ketoprofen și antibioticele utilizate cel mai frecvent. Trebuie evitată administrarea concomitentă de diuretice și medicamente cu potențial nefrototoxic, datorită tulburărilor renale crescute. Acest efect este secundar reducerii fluxului sanguin, datorită inhibării prostaglandinelor.

Acest produs nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi, deoarece ulceratia gastro-intestinală poate fi exacerbată.

Tratamentul prealabil cu alte medicamente antiinflamatorii poate determina reacții adverse suplimentare sau crescute și, prin urmare, trebuie menținută o perioadă fără tratament cu aceste medicamente, timp de cel puțin 24 ore înainte de începerea tratamentului. Cu toate acestea, la determinarea perioadei fără tratament trebuie să se aibă în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Medicamentele anticoagulante, în special derivații cumarinici precum warfarina, nu trebuie utilizate în asociere cu ketoprofen.

Ketoprofen este puternic legat de proteinele plasmatice și poate intra în competiție cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatice, ceea ce poate duce la efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrați produsul pe cale intramusculară în doză de 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs/20 kg greutate corporală, într-o singură administrare. În funcție de

răspunsul observat și pe baza analizei beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil, tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 ore, pentru cel mult trei tratamente. Fiecare injecție trebuie administrată în locuri diferite.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea cu AINS poate duce la ulcerare gastro-intestinală, pierderi de proteine, insuficiență hepatică și renală. În studiile de toleranță efectuate cu acest produs la porcine, cel mult 25% dintre animalele tratate cu doze de trei ori mai mari decât doza maximă recomandată (9 mg/kg) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg) administrată pe o perioadă triplă față de cea maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni erozive și/sau ulcerative, atât în părțile aglandulare (*pars oesophagica*) cât și în cele glandulare ale stomacului. Semnele precoce de toxicitate includ pierderea apetitului și apariția de materii fecale păstoase sau diaree. Dacă se observă simptome de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic. Dependenta de doză a apariției ulcerelor este limitată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene, derivați de acid propionic, codul veterinar ATC: QM01 AE 03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketoprofenul, acidul 2-(fenil 3-benzoil) propionic, este un medicament antiinflamator nesteroidian care aparține grupului acizilor arilpropionici. Ketoprofenul inhibă biosinteza prostaglandinelor (PGE2 și PGF2α), fără să afecteze raportul dintre PGE2/PGF2α și tromboxani. Acest mecanism de acțiune determină efecte antiinflamatorii, antipiretice și analgezice. Aceste proprietăți sunt atribuite de asemenea efectelor sale inhibitorii asupra bradikininei și anionilor superoxidici, împreună cu acțiunea stabilizantă asupra membranelor lizozomale.

Efectul antiinflamator este amplificat prin conversia enantiomerului (R) în enantiomer (S). Este cunoscut faptul că enantiomerul (S) determină efectele antiinflamatorii ale ketoprofenului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare intramusculară, ketoprofenul este absorbit rapid, prezentând o biodisponibilitate crescută și legându-se puternic de proteinele plasmatică (>90%). Eliminarea sa din plasmă este rapidă, deși persistă mai mult timp în exudatul inflamator. Ketoprofenul este metabolizat în ficat și excretat în principal prin urină și, în măsură mai mică, prin materii fecale.

În urma administrării pe cale intramusculară, la porcine, a unei doze unice de ketoprofen 3 mg/kg greutate corporală, substanța medicamentoasă activă este absorbită rapid, atingând C_{max} medie în plasmă (13 μg/ml) la 0,5 – 1 oră ((T_{max}) de la inițierea tratamentului. Biodisponibilitatea este crescută, de aproximativ 96%. Volumul mediu de distribuție este scăzut (V_d=0,2 l/kg) și timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare este scurt (T_{1/2}=2 ore).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

L-arginină

Alcool benzilic (E1519)

Acid citric anhidru pentru ajustarea pH-ului

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte substanțe în aceeași seringă.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura containerului

Flacoane de sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului, cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace din aluminiu tip flip-off (100 ml) sau capace din aluminiu (250 ml).

Forme de prezentare:

Flacon care conține 100 ml

Flacon care conține 250 ml

10 x flacon care conține 100 ml

10 x flacon care conține 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 – Barcelona (Spania)

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26/05/2005

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

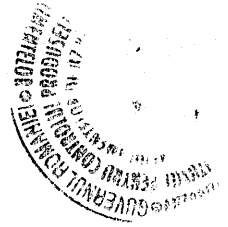
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de eliberare:
Retetă veterinară
Numai pentru uz veterinar

2000
1000
500
200
100
50
20
10
5
2
1
0

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu flacon (flacoane) de 100 ml/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 60 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine
Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:
Ketoprofen 60 mg
Alcool benzilic (E1519) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna sau în vază copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.

Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221

08041 – Barcelona (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane care conțin 100 ml/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 60 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine
Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: Ketoprofen 60 mg, Alcool benzilic (E1519) 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

5. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramusculară.

6. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile
După desigilare, se va utiliza până la

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau vazul copiilor.

10. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Barcelona (Spania)

12. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

PROSPECT**DINALGEN 60 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine**

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221. 08041 Barcelona
Spania

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Olot, S.L.U
Vall de Bianya (Girona)

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DINALGEN 60 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine
Ketoprofen

3. **DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

Ketoprofen	60 mg
Alcool benzilic (E1519)	10 mg

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Porcine:

Reducerea febrei în cazurile de boală respiratorie și sindrom de disgalactie postpartum/mastită, metrită, agalactie (sindromul MMA) la scroafe, în asociere cu terapia antiinfecțioasă adecvată.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru animale la care există posibilitatea apariției unei ulcerații sau hemoragii gastro-intestinale, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează pentru animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de toxicitate renală crescută.

Nu se utilizează pentru animale care au prezentat anterior semne de hipersensibilitate la ketoprofen sau aspirină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează dacă există dovezi de discrazie sanguină sau de tulburări ale coagulării sanguine.

6. **REAȚII ADVERSE**

Injectarea intramusculară poate fi urmată de iritație trecătoare la locul injectării.

Administrarea ketoprofenului în doza terapeutică recomandată la porcine poate provoca eroziuni superficiale și/sau ulceratii superficiale ale tractului gastro-intestinal.
Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrarea Administrat¹i produsul pe cale intramusculară în doză de 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs/20 kg greutate corporală, într-o singură administrare. În funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 ore pentru maximum trei tratamente, la discreția medicului veterinar. Fiecare injecție trebuie administrată în locuri diferite.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte substanțe în aceeași seringă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau vazul copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu trebuie depășită doza recomandată sau durata tratamentului
Când se administrează la porcine cu vârstă mai mică de 6 săptămâni, este necesară atât ajustarea precisă a dozei, cât și monitorizarea clinică atentă.
Deoarece ulceratia gastrică este o caracteristică comună în SMEDÎ (Sindromul multisistemic de epuizare după înțârcare), nu se recomandă utilizarea ketoprofenului la porcine afectate de această patologie, pentru a nu agrava situația acestora.
Siguranța ketoprofenului a fost investigată la animale de laborator gestante (șobolani, șoareci, iepuri) și la bovine. Nu s-au observat reacții adverse. Deoarece siguranța ketoprofenului nu a fost evaluată la scroafe gestante, produsul trebuie utilizat în acest caz numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu/risc efectuat de către medicul veterinar responsabil.

Nu s-au investigat interacțiunile dintre ketoprofen și antibioticele utilizate cel mai frecvent.
Trebuie evitată administrarea concomitentă de diuretice și medicamente cu potențial nefrototoxic, datorită tulburărilor renale crescute. Acest efect este secundar reducerii fluxului sanguin, datorită inhibării prostaglandinelor.

Dinalgen 60 mg/ml soluție injectabilă nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau cu glucocorticoizi, deoarece ulcerarea gastro-intestinală poate fi exacerbată.

Tratamentul prealabil cu alte medicamente antiinflamatorii poate determina reacții adverse suplimentare sau crescute și, prin urmare, trebuie menținută o perioadă fără tratament cu aceste medicamente, timp de cel puțin 24 ore înaintea începerii tratamentului. Cu toate acestea, la determinarea perioadei fără tratament trebuie să se aibă în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Medicamentele anticoagulante, în special derivații cumarinici precum warfarina, nu trebuie utilizate în asociere cu ketoprofen.

Ketoprofen este puternic legat de proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatică, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Supradozarea cu AINS poate duce la ulcerarea gastro-intestinală, pierderi de proteine, insuficiență hepatică și renală. În studiile de toleranță efectuate cu acest produs la porcine, până la 25% dintre animalele tratate cu doze de trei ori mai mari decât doza maximă recomandată (9 mg/kg) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg) administrată pe o perioadă triplă față de cea maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni erozive și/sau ulcerative, atât în părțile aglandulare (*pars oesophagica*) cât și în cele glandulare ale stomacului. Semnele precoce de toxicitate includ pierderea apetitului și apariția de materii fecale păstoase sau diaree. Dacă se observă simptome de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic. Dependența de doză a apariției ulcerelor este limitată.

AVERTIZĂRI PENTRU UTILIZATOR

Evitați contactul cu pielea, ochii și membranele mucoasele.

În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau membranele mucoasele, spălați zona afectată imediat, complet, cu apă curată de la robinet. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupție cutanată tranzitorie, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu acest produs.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon care conține 100 ml

Flacon care conține 250 ml

10 x flacoane care conțin 100 ml

10 x flacoane care conțin 250 ml

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.