

The latest version should be presented
[Versiunea 7.1, 10/2006]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 300 mg/ml soluție orală pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă
Ketoprofen 300 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede, gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și porcine la îngrășat

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine și porcine pentru îngrășare:

Tratament pentru reducerea febrei și dispneei asociate cu boala respiratorie, în asociere cu terapia antiinfecțioasă, după caz.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la viței sugari.

Nu se administrează la animale în perioada de ajunare sau la animale cu acces limitat la hrană.

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

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

Nu se administrează la porcine îngrășate în ferme cu producție extensivă sau semi-extensivă, cu acces la sol sau la obiecte străine care pot provoca leziuni ale mucoasei gastrice, sau cu încărcare parazitară crescută, sau în situații de stres sever.

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

Nu se utilizează când există dovezi de discrazie sanguină.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la ketoprofen sau aspirină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează alte medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS), în același timp sau în decurs de 24 de ore unul față de celălalt.

Vezi de asemenea secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece ketoprofenul poate provoca ulceratii gastro-intestinale, utilizarea nu este recomandată în cazul sindromului multisistemic de epuizare după înțarcare (SMEDÍ), deoarece ulcerile sunt deja asociate frecvent cu această patologie.

Pentru reducerea riscului de reacții adverse, nu trebuie depășită doza recomandată sau durata tratamentului.

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

Pentru reducerea riscului de ulceratie, tratamentul trebuie administrat în decurs de 24 ore. Din motive privind siguranța, durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile. Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar. Tratamentul trebuie suspendat pentru întregul grup.

Consumul de apă la animalele tratate trebuie monitorizat pentru a asigura un aport adecvat. Tratamentul medical, de preferință prin injectare, va fi necesar dacă consumul zilnic de apă este insuficient.

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de toxicitate renală crescută.

Acest medicament veterinar nu conține niciun conservant antimicrobian.

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

La amestecarea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal, constând în mănuși de cauciuc și ochelari de protecție. În cazul contactului accidental cu pielea, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați bine cu apă curată de la robinet, imediat. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă. Îmbrăcămintea contaminată trebuie eliminată și orice stropi de pe piele trebuie spălați imediat. Spălați mâinile după utilizare. Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupție cutanată, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

Reacții adverse grave de natura gastrica au fost observate foarte rar la vițeii înțarcați, în situații de stres sever (transport, deshidratare, ajunare etc.). La porcii din rasa neagră Iberică s-au observat cazuri de ulceratie gastrică cu evoluție letală, legat de faptul că aceștia erau îngrășați în zone cu terenuri cu încărcare parazitară crescută și de ingestia de corpi străini. Alte cazuri apărute în situații de creștere intensivă au fost legate de condițiile de ajunare forțată, înaintea sau în timpul tratamentului.

Este posibilă apariția tranzitorie a materiilor fecale moi; în orice caz, acestea dispar în timpul sau la sfârșitul tratamentului.

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

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

Nu se utilizează la scroafe în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu diuretice sau medicamente cu potențial nefrototoxic trebuie evitată deoarece există un risc mai mare de apariție a tulburărilor renale. Acest lucru este secundar scăderii fluxului sanguin datorită inhibării prostaglandinelor.

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

Tratamentul prealabil cu alte medicamente antiinflamatorii poate provoca reacții adverse suplimentare sau accentuate. O perioadă de cel puțin 24 ore trebuie păstrată între tratamentul cu alte antiinflamatorii și acest produs.

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, cum este warfarina, nu trebuie utilizate în asociere cu ketoprofen.

Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatice. Administrarea concomitentă a substanțelor care sunt de asemenea legate puternic de proteinele plasmatice poate determina intrarea în competiție a acestora cu ketoprofenul, cu posibilitatea apariției unor efecte toxice datorate fracțiunii nelegate a medicamentului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală:

Bovine

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 1 ml de produs finit/100 kg g.c/zi).

Porcine

1,5 - 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5 - 1 ml de produs finit/100 kg g.c/zi). Doza de 1,5 mg/kg este eficace în tratamentul afecțiunilor ușoare până la moderate (temperatura corpului <41°C). Doza trebuie crescută până la 3 mg ketoprofen/kg g.c pentru tratamentul cazurilor mai severe.

Tratamentul trebuie administrat timp de o zi. Acesta poate fi continuat timp de alte 1-2 zile, după o evaluare a raportului beneficiu/risc, efectuată de către medicul veterinar responsabil; vezi de asemenea secțiunea 4.4 și 4.6.

Mod de administrare:

Produsul medicinal veterinar este administrat pe cale orală, diluat în apa de băut. Se recomandă administrarea pe o perioadă de 24 ore. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă în perioada de tratament și trebuie înprospătată la fiecare 24 ore. Produsul poate fi pus direct în rezervorul colector sau poate fi introdus printr-o pompă dozatoare de apă. După ce perioada de tratament s-a terminat, animalelor trebuie să li se administreze apă fără medicament.

Animalele trebuie să aibă acces ad libitum la hrană și la apa medicamentată, atât înaintea cât și în timpul tratamentului. Tratamentul animalelor aflate în poziție culcată trebuie început cu forma

parenterală. Pentru a preveni supradozajul, porcinele trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și greutatea corporală medie trebuie estimată cât mai exact posibil.

Înainte de calcularea cantității totale de produs care trebuie administrat în fiecare zi, trebuie determinat aportul de apă la animalele care urmează să fie tratate. Pentru a calcula exact rata de incorporare a produsului în apa de băut, este necesar să se estimeze greutatea medie și consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate, pe baza valorii medii din zilele imediat înainte de tratament.

Dacă produsul se administrează prin adăugarea directă în rezervorul cu apă de băut, acesta trebuie să conțină suficientă apă pentru nivelul de consum anticipat pentru următoarele 24 ore. Se adaugă în rezervor o cantitate de produs care rezultă din formula următoare:

$$\text{ml DINALGEN 300mg/ml} \\ \text{Soluția orală care trebuie adăugată} \\ \text{în rezervorul de apă la fiecare 24 ore} = \frac{\text{Greutatea medie a animalului (Kg)} \times \text{numărul animalelor de tratat} \times \text{Doza (ml/100 kg)}}{100}$$

Dacă produsul este administrat printr-un distribuitor direct în conductele cu apă, fără a fi mai întâi diluat, concentrația adecvată a produsului se obține prin aplicarea următoarei formule:

$$\text{ml DINALGEN 300 mg/ml soluție orală /l} \\ \text{de apă de băut} = \frac{\text{Greutatea medie a animalului (Kg)} \times \text{Doză (ml/100 kg)}}{\text{Aportul mediu zilnic de apă per animal (l)} \times 100}$$

În cazul în care este necesară diluția anterioară, concentrația rezultantă trebuie adaptată în mod corect.

Pentru a se asigura consumul dozei adecvate pe întreaga perioadă de tratament, va fi necesară ajustarea zilnică a ratei de incorporare în apa de băut.

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 produsul administrat în apa de băut la bovine și porcine, până la 25% dintre animalele tratate cu doze de cinci ori mai mari față de doza maximă recomandată (15 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 ulcerative gastrice. Semnele precoce de toxicitate includ pierderea apetitului și apariția de materii fecale păstoase sau diaree. În cazul supradozării trebuie inițiat tratamentul simptomatic. Dependența de doză a apariției ulcerelor este limitată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: o zi

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 PGF2 α), fără să afecteze raportul dintre PGE2/PGF2 α 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 administrarea orală, ketoprofenul este absorbit rapid și se leagă puternic de proteinele plasmatică. Ketoprofenul este metabolizat în ficat și transformat într-un derivat cu carbonil redus, metabolitul RP69400. Este excretat în principal prin rinichi, și într-o măsură mai mică, în materiile fecale.

Bovine:

După administrarea prin gavaj oral la un dozaj de 3 mg/kg la viței de îngrășare, ketoprofenul este absorbit rapid ($F=100\%$). Concentrațiile maxime (C_{max}) de 3,7 $\mu\text{g/ml}$ (între 2,5 și 4,5 $\mu\text{g/ml}$) sunt atinse la 72 min (între 0,33 și 2 ore) de la administrare. (T_{max}). În urma absorbției, farmacocinetica ketoprofenului se caracterizează printr-un volum de distribuție scăzut (0,5 l/kg) și un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare scurt (2,2 ore).

După administrarea orală repetată în apa de băut la viței, profilul cinetic prezintă în principal 2 faze diferite pe zi de administrare, legate în mod evident de ciclul zi-noapte, care a influențat consumul de apă al animalului. Prima fază (primele 9 ore după tratament) au corespuns fazei de absorbție a produsului. Considerând faza de absorbție rapidă pentru administrarea unică, faza cea mai lungă observată pentru administrările repetate se datorează căii de administrare: ketoprofenul administrat prin apa de băut este consumat puțin de către animale în timpul zilei. Faza de eliminare observată în următoarele ore este legată în mod direct de consumul redus de apă al animalelor în timpul nopții. Când s-a administrat produsul în doză de 3 mg ketoprofen/kg/zi timp de 3 zile în apa de băut, C_{max} observată a fost de 1,9 $\mu\text{g/ml}$ (1,6 – 2,4 $\mu\text{g/ml}$) și T_{max} a fost de 32 ore (între 9 și 57 ore) după începerea administrărilor.

Porcine:

La porcine, după administrarea prin gavaj oral la un dozaj de 3 mg ketoprofen/kg, concentrația medie maximă (C_{max}) de 10,6 $\mu\text{g/ml}$ (2,2 – 17,2 $\mu\text{g/ml}$) este obținută, în medie, la 60 minute (între 0,33 și 2 ore) de la administrare (T_{max}). Biodisponibilitatea absolută este crescută (84%). Volumul de distribuție în urma administrării i.v. este scăzut ($V_d=0,2$ l/kg) și timpul de înjumătățire prin eliminare este scurt ($t_{1/2}=2,0$ ore). Clearance-ul plasmatic este de 0,06 l/kg/oră.

Când se administrează produsul în doză de 3 mg ketoprofen/kg/zi timp de 3 zile în apa de băut la porcine, profilul cinetic este similar cu cel de la bovine. C_{max} observat a fost de 2,7 $\mu\text{g/ml}$ (între 1,4 și 4,2 $\mu\text{g/ml}$) și T_{max} a fost de 16 ore (între 6 și 57 ore) după începerea administrărilor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

L-arginină

Acid citric anhidru pentru ajustarea pH-ului

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

Flacon de culoare albă din polietilenă de densitate ridicată, cu capac înșurubat din polietilenă de densitate ridicată (100 ml și 500 ml).

Prezentare:

Flacoane de 100 ml și 500 ml

Include o cupă dozatoare gradată de 30 ml, pentru ajustarea precisă a dozei.

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.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 – Barcelona (Spania)

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150117

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.01.2012/06.04.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXIU nr. 3
SECRETARIATUL DE STAT
AL MINISTERULUI DE INTERIOR
BUCURESTI

A. ETICHETARE

II

ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

100 ml
500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 300 mg/ml soluție orală pentru bovine și porcine

Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 300 mg ketoprofen

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.
500 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine la îngrășat

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare orală, se administrează în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: o zi

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: 3 luni

După desigilare, se va utiliza până la:.....

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul bine închis.



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 UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Av. 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}



ÎNFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

100 ml
500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 300 mg/ml soluție orală pentru bovine și porcine

Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 300 mg ketoprofen

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.
500 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine la îngrășat

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare orală, se administrează în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: o zi

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: 3 luni

După desigilare, se va utiliza până la:.....

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de baut: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul bine închis.



B. PROSPECT

PROSPECT

DINALGEN 300 mg/ml soluție orală pentru bovine și 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.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221. 08041 Barcelona
Spania

Producător pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n,
Finca La Riba, Vall de Bianya
17813 Girona (Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 300 mg/ml soluție orală pentru bovine și porcine
Ketoprofen

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

Fiecare ml conține 300 mg ketoprofen ca substanță activă.
Soluție limpede gălbuie,

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine și porcine la îngrășat:

Tratament pentru reducerea febrei și dispneei asociate cu boala respiratorie, în asociere cu terapia antiinfecțioasă, după caz.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la viței sugari.

Nu se administrează la animale în perioada de ajunare sau la animale cu acces limitat la hrană.

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

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

Nu se administrează la porcine îngrășate în ferme cu producție extensivă sau semi-extensivă, cu acces la sol sau la obiecte străine care pot provoca leziuni ale mucoasei gastrice, sau cu încărcare parazitară crescută, sau în situații de stres sever.

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

Nu se utilizează când există dovezi de discrazie sanguină.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la ketoprofen, aspirină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează alte medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS), în același timp sau în decurs de 24 de ore față de celălalt.

6. REACȚII ADVERSE

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

Reacții adverse grave de natura gastrica au fost observate foarte rar la vițelii înțărcați, în situații de stres sever (transport, deshidratare, condiții de ajunare etc.). La porcii din rasa neagră Iberică s-au observat cazuri de ulceratie gastrică cu evoluție letală, legate de faptul că aceștia erau îngrășați în zone terenuri cu încărcare parazitară crescută și de ingestia de corpi străini. Alte cazuri apărute în situații de creștere intensivă au fost legate de condițiile de ajunare forțată înainte sau în timpul tratamentului.

Este posibilă apariția tranzitorie a materiilor fecale moi; în orice caz, acestea dispar în timpul sau la sfârșitul tratamentului.

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

Dacă observați orice reacții grave sau alte reacții care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să discutați cu medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine la îngrășat

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

Administrare orală:

Bovine

Doza de Dinalgen 300 mg/ml soluție orală este de 1 ml/100 kg greutate corporală/zi (echivalentă cu 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi).

Porcine

Doza de Dinalgen 300 mg/ml soluție orală este de 0,5 - 1 ml/100 kg greutate corporală/zi (echivalentă cu 1,5 - 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi).

Doza de 1,5 mg/kg este eficace în tratamentul afecțiunilor ușoare până la moderate (temperatura corpului <41°C). Doza trebuie crescută până la 3 mg ketoprofen/kg gc pentru tratamentul cazurilor mai severe.

Tratamentul trebuie administrat timp de o zi. Acesta poate fi continuat timp de alte 1-2 zile, după o evaluare a raportului beneficiu/risc, efectuată de către medicul veterinar responsabil; vezi de asemenea atenționările speciale pentru fiecare specie țintă și reacțiile adverse.

Mod de administrare:

Produsul medicinal veterinar este administrat pe cale orală, diluat în apa de băut. Se recomandă administrarea pe o perioadă de 24 ore. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă în perioada de tratament și trebuie înprospătată la fiecare 24 ore. Produsul poate fi pus direct în rezervorul colector sau poate fi introdus printr-o pompă dozatoare de apă. După ce perioada de tratament s-a terminat, animalelor trebuie să li se administreze apă fără medicament.

Animalele trebuie să aibă acces ad libitum la hrană și la apa cu medicamentată, atât înainte și în timpul tratamentului. Tratamentul animalelor aflate în poziție culcată trebuie început și în poziție parenterală. Pentru a preveni supradozajul, porcinele trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și greutatea corporală medie trebuie estimată cât mai exact posibil.

Înainte de calcularea cantității totale de produs care trebuie administrat în fiecare zi, trebuie determinat aportul de apă la animalele care urmează să fie tratate. Pentru a calcula exact rata de încorporare a Dinalgen 300 mg/ml soluție orală în apa de băut, este necesar să se estimeze greutatea medie și consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate, pe baza valorii medii din zilele imediat înainte de tratament.

Dacă produsul se administrează prin adăugarea directă în rezervorul cu apă de băut, acesta trebuie să conțină suficientă apă pentru nivelul de consum anticipat pentru următoarele 24 ore. Adăugați în rezervor cantitatea de produs rezultată din formula următoare:

$$\text{ml DINALGEN 300 mg/ml} \\ \text{Soluția orală care trebuie adăugată în rezervorul de apă la fiecare 24 ore} = \frac{\text{Greutatea medie a animalului (Kg)} \times \text{numărul animalelor de tratat} \times \text{Doză (ml/100 kg)}}{100}$$

Dacă produsul este administrat printr-un distribuitor direct în conductele cu apă, fără a fi mai întâi diluat, concentrația adecvată a produsului se obține prin aplicarea următoarei formule:

$$\text{ml DINALGEN 300 mg/ml soluție orală / l} \\ \text{de apă de băut} = \frac{\text{Greutatea medie a animalului (Kg)} \times \text{Doză (ml/100 kg)}}{\text{Aportul mediu zilnic de apă per animal (l)} \times 100}$$

În cazul în care este necesară diluția anterioară, concentrația rezultantă trebuie adaptată în mod corect.

Pentru a se asigura consumul dozei adecvate pe întreaga perioadă de tratament, va fi necesară ajustarea zilnică a ratei de încorporare în apa de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aportul de apă al animalelor tratate trebuie monitorizat pentru a se asigura un aport adecvat. Dacă aportul zilnic de apă este insuficient, va fi necesar tratamentul individual al animalelor, de preferință pe cale injectabilă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: o zi

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie {abreviere utilizată pentru data expirării}

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe cutie, după „EXP”.

Perioada de ambalare după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece ketoprofenul poate provoca ulceratii gastro-intestinale, utilizarea nu este recomandata in cazul sindromului anafilactic sistemic de epuizare dupa intarcare (SMEDI), deoarece ulcerile sunt asociate frecvent cu aceasta patologie.

Pentru reducerea riscului de reactii adverse, nu trebuie depasita doza recomandata sau durata tratamentului.

Cand se administreaza la porcine cu varsta mai mica de 6 saptamani sau la animale in varsta, este necesara atat ajustarea precisa a dozei, cat si monitorizarea clinica atenta.

Pentru reducerea riscului de ulceratie, tratamentul trebuie administrat in decurs de 24 ore. Din motive privind siguranta, durata maxima a tratamentului nu trebuie sa depaseasca 3 zile. Daca apar reactii adverse, tratamentul trebuie oprit si trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar. Tratamentul trebuie suspendat pentru intregul grup.

Consumul de apa la animalele tratate trebuie monitorizat pentru a asigura un aport adecvat. Tratamentul medical, de preferinta prin injectare, va fi necesar daca consumul zilnic de apa este insuficient.

Evitati utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorita riscului potential de toxicitate renala crescuta.

Acest medicament veterinar nu contine niciun conservant antimicrobian.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

La amestecarea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protectie personal, constand in manusi de cauciuc si ochelari de protectie. In cazul contactului accidental cu pielea, zona afectata trebuie clatita imediat cu apa. In cazul contactului accidental cu ochii, spalati bine cu apa curata de la robinet, imediat. Solicitati sfatul medicului daca iritatia persista. Imbracamintea contaminata trebuie eliminata si orice stropi de pe piele trebuie spalati imediat. Spalati mainile dupa utilizare. Pot aparea reactii de hipersensibilitate (eruptie cutanata, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu se utilizeaza la scroafe in perioada de gestatie.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Utilizarea concomitenta cu diuretice sau medicamente cu potential nefrotoxic trebuie evitata deoarece exista un risc mai mare de aparitie a tulburarilor renale. Acest lucru este secundar scaderii fluxului sanguin datorita inhibarii prostaglandinelor.

Acest produs nu trebuie administrat in asociere cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi, deoarece ulceratia gastro-intestinala poate fi exacerbata.

Tratamentul concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii poate provoca reactii adverse suplimentare sau accentuate. O perioada de cel putin 24 ore trebuie pastrata intre tratamentul cu alte antiinflamatorii si acest produs.

Cu toate acestea, la determinarea perioadei fara tratament trebuie sa se aiba in vedere proprietatile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Medicamentele anticoagulante, in special derivatii cumarinici, cum este warfarina, nu trebuie utilizate in asociere cu ketoprofen.

Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatiche. Administrarea concomitenta a substantelor care sunt de asemenea legate puternic de proteinele plasmatiche poate determina intrarea in competitie a acestora cu ketoprofenul, cu posibilitatea aparitiei unor efecte toxice datorate fractiunii nelegate a medicamentului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Supradozarea cu AINS poate duce la ulceratie gastro-intestinala, pierderi de proteine, insuficienta hepatica si renala. In studiile de toleranta efectuate cu Dinalgen 300 mg/ml solutie orală, administrat in apa de baut la bovine si porcine, pana la 25% dintre animalele tratate cu doze de cinci ori mai mari fata de doza maxima recomandata (15 mg/kg) timp de trei zile sau cu doza recomandata (3 mg/kg) administrata pe o perioada tripla fata de cea maxima recomandata (9 zile) au prezentat leziuni ulcerative gastrice. Semnele precoce de toxicitate includ pierderea apetitului si aparitia de materii fecale pastoase sau diaree. In cazul supradozarii trebuie initiat tratamentul simptomatic. Dependenta de doza a aparitiei ulcerelor este limitata.

Incompatibilitati

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

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

Flacoane de 100 ml și 500 ml.

Include o cupă dozatoare gradată de 30 ml, pentru ajustarea precisă a dozei.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

După prima deschidere a flaconului, trebuie luată în considerare perioada de valabilitate specificată în acest prospect, data de la care orice produs neutilizat din recipient trebuie eliminat. Această dată pentru eliminare trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.