PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dinalgen vet 150 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nöt, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Ketoprofen 150 mg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
L-arginin	
Citronsyra (för pH-reglering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin och häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nöt:
- Reduktion av inflammation och smärta associerad med muskuloskeletala sjukdomar, hälta samt post partum
- Reduktion av feber associerad med bovin luftvägssjukdom
- Reduktion av inflammation, feber och smärta vid akut klinisk mastit

i kombination med antimikrobiell behandling, om så är tillämpligt.

Svin:
- febernedsättning vid luftvägssjukdom och PDS (post partum dysgalactiae syndrome, MMA – Metrit, Mastit, Agalakti)/grisningsfeber hos suggor, vid behov tillsammans med antibiotikabehandling.

Häst:
- lindring av inflammation och smärta vid osteoartikulära och muskuloskeletala störningar (hälta, fång, osteoartrit, synovit, tendinit o.s.v.).
- lindring av postoperativ smärta och inflammation
- lindring av visceral smärta vid kolik.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med risk för gastrointestinal ulceration eller blödning för att undvika försämring av tillståndet.
Använd inte till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom.
Använd inte vid överkänslighet mot ketoprofen, acetylsalicylsyra eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte hos djur som har tecken på bloddyskrasi eller koagulationsrubbningar.
Andra antiinflammatoriska smärtlindrande medel (NSAID) får inte administreras samtidigt med detta preparat eller inom 24 timmar från varandra.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Överskrid inte den rekommenderade behandlingstiden.
Användning av ketoprofen rekommenderas inte hos föl som är under en månad gamla.
Vid administrering till djur under sex veckors ålder, ponnyer eller gamla djur ska dosen noggrant justeras och noggrann klinisk uppföljning utföras.
Undvik intraarteriell injektion.
Undvik användning hos dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur på grund av risken för ökad njurtoxicitet.

Eftersom sår i magsäcken är ett vanligt fynd vid PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome, multisystemisk förtvining efter avvänjning), rekommenderas inte användning av ketoprofen hos grisar med detta syndrom för att tillståndet inte ska förvärras.
Undvik extravaskulär administrering hos hästar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, urtikaria) kan uppkomma. Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena ska undvika kontakt med detta läkemedel.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.
Vid oavsiktlig kontakt med hud, ögon eller slemhinnor, skölj omedelbart och noggrant med rikligt med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår.
Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Nekros vid injektionsstället [1] Störning i matsmältningskanalen [2] Störning i njurarna

[1] Vid intramuskulär injektion. Skadorna är subkliniska, lindriga och gradvis övergående dagarna efter avslutad behandling. Administrering i nackregionen minskar skadornas utbredning och allvarlighetsgrad.
[2] Erosiva och ulcerösa skador efter upprepade administreringar, gastrisk intolerans.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Nekros vid injektionsstället [1] Störning i matsmältningskanalen [2] Störning i njurarna

[1] Vid intramuskulär injektion. Skadorna är subkliniska, lindriga och gradvis övergående dagarna efter avslutad behandling. Administrering i nackregionen minskar skadornas utbredning och allvarlighetsgrad.
[2] Erosiva och ulcerösa skador efter upprepade administreringar, gastrisk intolerans.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Nekros vid injektionsstället [1] Reaktion vid injektionsstället [2] Störning i matsmältningskanalen [3] Störning i njurarna

[1] Vid intramuskulär injektion. Skadorna är subkliniska, lindriga och gradvis övergående dagarna efter avslutad behandling. Administrering i nackregionen minskar skadornas utbredning och allvarlighetsgrad.
[2] Lokal reaktion som försvinner efter 5 dagar, efter en extravaskulär administrering av det läkemedlet i rekommenderad volym.
[3] Erosiva och ulcerösa skador efter upprepade administreringar, gastrisk intolerans.

Om biverkningar uppkommer ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Laboratoriestudier på försöksdjur (råtta, mus, kanin) och nöt har inte visat några biverkningar. Kan användas hos dräktiga kor.
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet hos suggor och ston. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:
Kan användas hos digivande kor och suggor.
Användning rekommenderas inte hos digivande ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Samtidig behandling med diuretika eller potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas på grund av ökad risk för njurstörning inklusive njursvikt. Detta är sekundärt till minskad blodcirkulation till följd av hämmad prostaglandinsyntes.
- Administrera inga andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider, antikoagulantia eller diuretika samtidigt eller inom 24 timmar från administration av läkemedlet då detta kan öka risken för gastrointestinal ulceration.
- Den behandlingsfria periodens längd bör dock även ta hänsyn till de farmakologiska egenskaperna hos produkterna som använts tidigare.
- Ketoprofen binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra läkemedel med hög bindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreras intravenöst eller intramuskulärt.

Nöt:
En dos av 3 mg ketoprofen/kg/dag, d.v.s. 1 ml/50 kg/dag av läkemedlet administrerad intravenöst eller intramuskulärt, helst i nackregionen. Behandlingstiden är 1–3 dagar och ska anpassas efter symtomens allvarlighetsgrad och varaktighet.

Svin:
En dos av 3 mg ketoprofen/kg/dag, d.v.s. 1 ml/50 kg/dag av läkemedlet administrerad intramuskulärt givet som en dos. Beroende på behandlingssvaret och den behandlande veterinärens nytta/riskbedömning kan behandlingen upprepas med 24 timmars intervall, högst tre gånger. Varje injektion ska ges på ett nytt ställe.

Häst:
En dos av 2,2 mg ketoprofen/kg/dag, d.v.s. 0,75 ml/50 kg/dag av läkemedlet administrerad intravenöst. Behandlingstiden är 1–5 dagar och bestäms enligt symtomens svårighetsgrad och varaktighet.
Vid kolik räcker vanligen en injektion. En andra ketoprofendos kräver en ny klinisk undersökning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering med NSAID kan leda till gastrointestinal ulceration, proteinförlust samt nedsatt lever- och njurfunktion.

I toleransstudier hos svin sågs erosiva och/eller ulcerösa sår i både magsäckens körteldel och körtelfria del (pars oesophagica) hos upp till 25 % av djuren som behandlades med doser på tre gånger den rekommenderade maximala dosen (9 mg/kg kroppsvikt) under tre dagar eller med den rekommenderade dosen (3 mg/kg kroppsvikt) under tre gånger den maximala rekommenderade tiden (9 dygn). Tidiga tecken på toxicitet omfattar aptitlöshet och lös avföring eller diarré.

Intramuskulär administrering av läkemedlet till nöt vid upp till tre gånger den rekommenderade dosen eller under tre gånger den rekommenderade behandlingstiden (nio dagar) ledde inte till kliniska tecken på intolerans. Inflammation och subkliniska nekrotiska lesioner upptäcktes dock på injektionsstället hos de behandlade djuren, samt även förhöjda CPK-nivåer. Histopatologisk undersökning visade erosiva eller ulcerösa abomasala lesioner i samband med båda doseringsregimerna.

Hästar har konstaterats tolerera intravenösa ketoprofendoser på upp till 5 gånger den rekommenderade dosen under tre gånger den rekommenderade behandlingslängden (15 dygn) utan tecken på toxiska effekter.

Det finns inget specifikt motgift. Vid kliniska tecken på överdosering ska symtomatisk behandling därför inledas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt:
Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn
Mjölk: noll timmar

Häst:
Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn
Mjölk: Ej tillåtet att använda till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AE03

4.2 Farmakodynamik

Ketoprofen, 2-(fenyl 3-bensoyl) propionsyra är ett antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid typ som tillhör arylpropionsyragruppen. Den främsta verkningsmekanismen för ketoprofen anses vara hämning av cyklooxygenasbanan i arakidonsyrametabolismen, vilket leder till minskad produktion av inflammatoriska mediatorer, som prostaglandiner och tromboxaner. Den här verkningsmekanismen resulterar i medlets antiinflammatoriska, antipyretiska och analgetiska effekter. Dessa egenskaper beror även på preparatets hämmande effekt på bradykinin och superoxidanjoner jämte dess stabiliserande effekt på lysosomala membraner.
Den antiinflammatoriska effekten förstärks av omvandlingen av (R)-enantiomer till (S)-enantiomer. Det är känt att (S)-enantiomer stödjer den antiinflammatoriska effekten av ketoprofen.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär administrering av läkemedlet (engångsdos av 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt) absorberas ketoprofen snabbt, då det har en hög biotillgänglighet. Ketoprofen binds i stor utsträckning (> 90 %) till plasmaproteiner. Koncentrationerna av ketoprofen bibehålls i högre grad i inflammatoriska exsudat än i plasma. Det når höga koncentrationer som kvarstår i inflammerad vävnad på grund av att ketoprofen är en svag syra. Ketoprofen metaboliseras i levern till inaktiva metaboliter och utsöndras till största delen via urinen (huvudsakligen som glukuronkonjugerade metaboliter) och, i mindre utsträckning, via feces. Små mängder ketoprofen kan påträffas i mjölken hos behandlade djur.

Efter intramuskulär administrering av läkemedlet till nöt (engångsdos av 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt) absorberas den aktiva substansen snabbt och uppnår genomsnittligt C_{max} i plasma (medelvärde: 7,2 µg/ml) mellan 0,5 och 1 timme (t_{max}) efter påbörjad behandling. Den absorberade andelen är mycket hög (92,51±10,9 %).

Efter intravenös administrering till nöt är elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) 2,1 timmar. Distributionsvolymen (Vd) är 0,41 l/kg och plasmaclearance (Cl) är 0,14 l/tim/kg.

Hos svin absorberas den aktiva substansen snabbt efter intramuskulär injektion av en engångsdos på 3 mg/ketoprofen/kg kroppsvikt. Läkemedlets C_{max} i plasma (medianvärde 16 µg/ml) uppnås på 0,25–1,5 timmar (t_{max}) efter inledning av behandlingen. 84,7 ± 33 % av dosen absorberas.

Efter intravenös administrering hos svin är elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) 3,6 timmar. Distributionsvolymen (Vd) är 0,15 l/kg och plasmaclearance (Cl) 0,03 l/h/kg.

Ketoprofen har en låg distributionsvolym också vid intravenös administrering hos hästdjur.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av glas (typ II) om 100 ml eller 250 ml med gummipropp av brombutyl och snäpplock av aluminium (100 ml) eller aluminiumkapsyl (250 ml).

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med en injektionsflaska om 100 ml.
Pappkartong med fem injektionsflaskor om 100 ml.
Pappkartong med tio injektionsflaskor om 100 ml.

Pappkartong med en injektionsflaska om 250 ml.
Pappkartong med fem injektionsflaskor om 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42218

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2010-05-21

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-04

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).