

## PAKKAUSSELOSTE

### DINALGEN vet 150 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle, sialle ja hevoselle

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13  
08016 Barcelona, Espanja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya,  
Espanja

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dinalgen vet 150 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle, sialle ja hevoselle

Ketoprofeeni

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

**Vaikuttavaa ainetta:**

Ketoprofeenia 150 mg

**Apuaineita:**

Bentsyylialkoholia (E1519) 10 mg

Kirkas, värittömästä kellertävään vaihteleva liuos.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

- Synnytyksenjälkeisiin tuki- ja liikuntaelimestön sairauksiin ja liikuntavammaan liittyvän tulehduksen ja kivun vähentäminen.
- Naudan hengitystiesairauteen liittyvän kuumeen alentaminen.
- Akuuttiin kliiniseen utaretulehdukseen liittyvän tulehduksen, kuumeen ja kivun vähentäminen. Käytetään antimikrobihoidon lisänä tarpeen mukaan.

Sika:

- Kuumeen alentaminen hengitystiesairauksissa ja emakoiden porsimisenjälkeisessä dysgalaktiaoireyhtymässä (PDS) / maitokuumeessa, tarvittaessa yhdessä asianmukaisen mikrobilääkityksen kanssa.

Hevonen:

- Luu-, nivel- ja tuki- ja liikuntaelinhäiriöihin (ontuminen, kaviokuume, nivelrikko, niveltulehdus, jännetulehdus jne.) liittyvän tulehduksen ja kivun vähentäminen.
- Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen vähentäminen.
- Ähkyyn liittyvän viskeraalisen kivun vähentäminen.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on mahdollinen maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto tilan pahenemisen välttämiseksi.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus.

Ei saa käyttää, jos esiintyy yliherkkyyttä ketoprofeenille, asetyylilisilylihapolle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on näyttöä veren dyskrasiasta tai veren hyytymishäiriöistä.

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa, 24 tunnin kuluessa ennen niiden antoa eikä 24 tunnin kuluessa niiden annon jälkeen.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ketoprofeenin injisoiminen lihakseen voi aiheuttaa lieviä, ohimeneviä, nekroottisia subkliinisiä lihasvaurioita, jotka paranevat vähitellen hoidon päättymisen jälkeisinä päivinä. Annostelu kaulan alueelle vähentää näiden vaurioiden laajuutta ja vakavuutta.

Hevosella havaittiin ohimeneviä paikallisreaktioita, kun valmistetta annettiin yhden kerran ekstravaskulaarisesti suositustilavuutta noudattaen. Reaktiot hävisivät 5 päivän jälkeen.

Ketoprofeenin toimintamekanismin vuoksi toistuva annostelu saattaa aiheuttaa syöpymiä aiheuttavia ja haavaisia vaurioita ruoansulatuskanavassa.

Kuten muidenkin steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa, johtuen niiden kyvystä estää prostaglandiinisynteesiä, joillain yksilöillä voi mahdollisesti esiintyä munuaisten tai maha-suolikanavan intoleranssia.

Jos haittavaikutuksia esiintyy, on lopetettava hoito ja pyydettävä eläinlääkärin neuvoa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika ja hevonen

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan laskimoon tai lihakseen.

### **Nauta:**

3 mg ketoprofeenia 1 painokiloa kohti vuorokaudessa, eli 1 ml / 50 kg / vrk valmistetta annettuna laskimoon tai lihakseen mieluiten niskan alueelle. Hoidon kesto on 1–3 vuorokautta, ja se tulee määrittää oireiden voimakkuuden ja keston mukaan.

### **Sika:**

3 mg ketoprofeenia 1 painokiloa kohti vuorokaudessa, eli 1 ml / 50 kg / vrk valmistetta kerralla lihakseen annettuna. Hoito voidaan toistaa 24 tunnin välein enintään kolme kertaa hoitovasteesta ja hoitavan eläinlääkärin tekemästä hyöty-haitta-arviosta riippuen. Jokainen injektio tulee antaa eri kohtaan.

### **Hevonen:**

2,2 mg ketoprofeenia 1 painokiloa kohti vuorokaudessa, eli 0,75 ml / 50 kg / vrk valmistetta laskimoon annettuna. Hoidon kesto on 1–5 vuorokautta, ja se tulee määrittää oireiden voimakkuuden ja keston mukaan.

Ähkyn yhteydessä yksi injektio normaalisti riittää. Uuden ketoprofeeniannoksen anto edellyttää uutta kliinistä tutkimusta.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

### 10. VAROAIKA

Nauta:

Teurastus: 2 vrk.

Maito: 0 tuntia.

Hevonen:

Teurastus: 1 vrk.

Maito: Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:

Teurastus: 3 vrk.

### 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pakkauksessa, EXP, jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

### 12. ERITYISVAROITUKSET

#### Eläimiä koskevat erityisvaroitukset

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Suositeltua hoitoaikaa ei saa ylittää.

Ketoprofeenia ei suositella alle kuukauden ikäisille varsoille.

Alle 6 viikon ikäisille eläimille, poneille tai iäkkäille eläimille annosteltaessa annoksen tarkka säätäminen ja huolellinen kliininen seuranta on välttämätöntä.

Valtimonsisäistä injektiota on vältettävä.

Vältä käyttämistä kuivumisesta, veren vähydestä tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tällöin munuaistoksisuuden lisääntymisen riski on mahdollinen.

PMWS-oireyhtymän (vieroituksen jälkeisen monisyisen nääntymisen) yhteydessä esiintyy yleisesti mahahaavoja. Ketoprofeenin käyttö tästä oireyhtymästä kärsivien porsaiden hoidossa ei siis ole suositeltavaa, jotta tila ei pahenisi.

Hevosella ekstrasvaskulaarista antoa on vältettävä.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin ja limakalvoille. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, silmiin tai limakalvoille, pese kontaminoitunut alue heti huolellisesti puhtaalla juoksevalla vedellä.

Käänny lääkärin puoleen, jos äräisyys jatkuu.

Vältä injisoimasta valmistetta vahingossa itseesi. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa itseensä, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Yliherkkyysoireyhtymiä (ihottumaa, nokkosihottumaa) voi esiintyä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle (ketoprofeeni) tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

#### Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

##### Tiineys:

Laboratorioeläimillä (rotta, hiiri, kani) ja naudalla tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu näyttöä haittavaikutuksista. Voidaan käyttää tiineillä lehmillä.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta emakon ja tamman tiineyden aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### Laktaatio:

Voidaan käyttää lehmillä ja emakoilla laktaation aikana.

Käyttöä ei suositella tamman laktaation aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Diureettien tai mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista annostelua tulee välttää munuaisiin liittyvien häiriöiden, mukaan lukien munuaisten vajaatoiminnan lisääntymisen vuoksi. Tämä johtuu prostaglandiinisynteesin eston aiheuttamasta verenvirtauksen vähenemisestä.
- Älä annostele samanaikaisesti muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID:ien), kortikosteroidien, antikoagulanttien tai diureettien kanssa tai 24 tunnin kuluessa valmisteen annon jälkeen, sillä se saattaa lisätä maha-suolikanavan haavaumien ja muiden haittavaikutusten riskiä.
- Lääkitystauon pituudessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.
- Ketoprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä voi aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden yliannostus voi aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia, proteiinihukkaa sekä maksan ja munuaisten vajaatoimintaa.

Sialla tehdyissä siedettävyydetutkimuksissa sekä mahalaukun rauhasosan että rauhasettoman osan (pars oesophagica) eroosiivisia ja/tai ulseratiivisia muutoksia todettiin jopa 25 prosentilla eläimistä, jotka saivat kolme kertaa suositeltua enimmäisannosta suurempia annoksia (9 mg/kg) kolmen vuorokauden ajan tai suositusannoksia (3 mg/kg) kolme kertaa suositeltua enimmäishoitoaikaa pidemmän ajan (9 vrk). Toksisuuden varhaisia merkkejä ovat ruokahaluttomuus ja löysät ulosteet tai ripuli.

Valmisteen annostelu lihakseen naudalle enintään 3 kertaa suositeltua annosta suurempina annoksina tai 3 kertaa suositeltua hoidon kestoja pitempään (9 vrk) ei saanut aikaan sietokyvyttömyyden kliinisiä merkkejä. Hoidetuilla eläimillä havaittiin kuitenkin tulehdusta ja nekroottisia subkliinisiä vaurioita injektio paikassa sekä kreatiinifosfokinaasitasojen nousua. Histopatologinen tutkimus osoitti juoksumahan ulseratiivisia vaurioita molemmilla annostusohjelmilla.

Hevosten on todettu sietävän ilman toksisuuden merkkejä laskimoon annettuja ketoprofeeniannoksia, jotka ovat olleet jopa 5 kertaa suositusannosten suuruisia ja joita on käytetty 3 kertaa hoidon suosituskeston ajan (15 vrk).

Jos yliannostuksen kliinisiä merkkejä ilmaantuu, mitään erityistä vasta-ainetta ei ole, ja siksi tulee aloittaa oireenmukainen hoito.

#### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

15.12.2016

## **15. MUUT TIEDOT**

Kotelo, joka sisältää 1, 5 tai 10 kpl 100 ml:n injektio-pulloja.

Kotelo, joka sisältää 1 tai 5 kpl 250 ml:n injektio-pulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.