

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

ketoprofeeni 150 mg

Apuaine:

bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, värittömästä kellertävään vaihteleva liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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, laminiitti, nivelrikko, synoviitti, tendiniitti jne.) liittyvän tulehduksen ja kivun vähentäminen.
- Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen vähentäminen.
- Ähkyyn liittyvän viskeraalisen kivun vähentäminen.

4.3 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, asetyylisalisyylihapolle 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.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityisvarotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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.

Injisointia valtimoon tulee välttää.

Vältä käyttämistä kuivumisesta, hypovolemiasta 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 ekstravaskulaarista antoa on vältettävä.

Erytyiset 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 ärsytys jatkuu.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 erosiivisia ja ulseratiivisia vaurioita ruoansulatuskanavassa.

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

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan 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.

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan laskimoon tai lihakseen.

Nauta:

3 mg ketoprofeenia/kg, eli 1 ml / 50 kg / vrk valmistetta annettuna laskimoon tai lihakseen mieluiten niskan alueelle.

Hoidon kestoaika on 1–3 vuorokautta, ja se tulee määrittää oireiden voimakkuuden ja keston mukaan.

Sika:

3 mg ketoprofeenia/kg eli 1 ml / 50 kg/vrk valmistetta kerralla lihakseen annettuna.

Hoido 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/kg 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.

4.10 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 enimmäishoitoaika 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 kestoa 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 juoksutusmahan 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 oireita ilmaantuu, mitään erityistä vasta-ainetta ei ole, ja siksi tulee aloittaa oireenmukainen hoito.

4.11 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.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat propionihapon johdannaiset
ATCVet-koodi: QM01AE03

5.1 Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni, 2-(fennyli 3-bentsoyyli)-propionihappo on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, joka kuuluu aryylipropionihappojen ryhmään. Ketoprofeenin primaarisen toimintamekanismin katsotaan estävän arakidonihappometabolian syklo-oksigenaasin kulkureittiä, mikä vähentää tulehduksen välittäjäaineiden, kuten prostaglandiinien ja tromboksaanien, tuottoa. Ketoprofeenin anti-inflammatorinen, antipyreettinen ja analgeettinen vaikutus on tämän toimintamekanismin tulos. Nämä ominaisuudet liittyvät myös sen aiheuttamaan bradykiniinin ja superoksidianionien estovaikutukseen yhdessä sen lysosomaalisten kalvojen stabilointivaikutuksen kanssa.

(R)-enantiomeerin konversio (S)-enantiomeeriksi vahvistaa anti-inflammatorista vaikutusta. Tiedetään, että (S)-enantiomeeri tukee ketoprofeenin anti-inflammatorista vaikutusta.

5.2 Farmakokinetiikka

Ketoprofeeni imeytyy nopeasti lihakseen annostelun jälkeen (kerta-annos 3 mg ketoprofeenia / kg). Sen biologinen hyötyosuus ja plasman proteiineihin sitoutuminen on suuri (>90 %).

Ketoprofeenin pitoisuudet ovat inflammatorisissa eksudaateissa pysyvämpiä kuin plasmassa. Ketoprofeeni saavuttaa suuret pitoisuudet ja pysyy tulehtuneessa kudoksessa, koska se on heikko happo. Ketoprofeeni metaboloituu maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi sekä erittyy pääasiassa virtsan (etupäässä glukurokonjugoituneina metaboliitteina) ja vähäisemmin ulosteen mukana. Hoidettujen eläinten maidossa voidaan todeta pieniä määriä ketoprofeenia.

Naudalla valmisteen lihakseen annostelun (3 mg ketoprofeenia / kg kerta-annoksena) jälkeen vaikuttavan aineen imeytyminen on nopeaa ja saavuttaa plasmassa keskimääräisen C_{max}-pitoisuuden

(keskiarvo: 7,2 µg/ml) 0,5–1 tunnissa (t_{max}) hoidon aloittamisesta. Imeytyvä annosfraktio on hyvin suuri (92,51±10,9 %).

Naudalla laskimonsisäisen annostelun jälkeen eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 2,1 tuntia. Jakaantumistilavuus (V_d) on 0,41 l/kg ja plasmapuhdistuma (Cl) 0,14 l/h/kg.

Sialla vaikuttava aine imeytyy nopeasti, kun valmistetta injisoidaan lihakseen kerta-annoksella 3 mg ketoprofeenia/kg. Lääkkeen C_{max} plasmassa (keskiarvo 16 mg/ml) saavutetaan 0,25–1,5 tunnissa hoidon aloittamisesta (t_{max}). 84,7 ± 33 % annoksesta imeytyy.

Kun valmistetta annetaan sian laskimoon, eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 3,6 h. Jakautumistilavuus (V_d) on 0,15 l/kg ja puhdistuma plasmasta (Cl) 0,03 l/h/kg.

Ketoprofeenin jakautumistilavuus on pieni myös hevoseläinten laskimoon annettaessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
L-arginiini
Vedetön sitruunahappo (pH:n säätämistä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2. Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa.

6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaustyyppi

Kullanruskeasta tyyppin II lasista valmistetut 100 ml ja 250 ml injektio pullo t, jotka on suljettu bromobutylikumitulpilla ja flip-off alumiinikorkeilla (100 ml) tai alumiinikorkeilla (250 ml).

Pakkauskoott

Kotelo, joka sisältää 1, 5 tai 10 kpl 100 ml:n injektio pullo t
Kotelo, joka sisältää 1 tai 5 kpl 250 ml:n injektio pullo t

Kaikkia pakkauskoottja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin ovat jätemateriaalit on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

27282

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.07.2010 / 27.01.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.12.2016

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä Koskeva Kielto

Toimitusehdot:
Vain eläinlääkärin määräyksestä
Eläimille