

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 150 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen

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 mikrobilääkehoidon 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.
- Ähkyn 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 tapauksissa, joissa 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. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle, silmiin ja limakalvoille. Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa iholle, silmiin tai limakalvoille, pese kontaminoitunut alue heti huolellisesti puhtaalla juoksevalla vedellä. Käänny lääkärin puoleen, jos ärsytys jatkuu.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys:

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

Eläinlääkkeen turvallisuutta emakon ja tamman tiineyden aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Laktaatio:

Voidaan käyttää lehmillä ja emakoilla laktaation aikana.

Käyttöä ei suositella tammoilla 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 eläinlääkkeen 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:

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.

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan nekroosi ¹ Ruoansulatuskanavan häiriöt ² Häiriöt munuaisissa
---	---

¹ Injisoiattaessa lihakseen. Vauriot ovat subkliinisiä ja lieviä, jotka paranevat vähitellen hoidon päättymisen jälkeisinä päivinä. Annostelu kaulan alueelle vähentää näiden vaurioiden laajuutta ja vakavuutta.

² Erosiivisia ja ulseratiivisia vaurioita toistuvan annostelun seurauksena, mahasuolikanavan intoleranssi.

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan nekroosi ¹ Ruoansulatuskanavan häiriöt ² Häiriöt munuaisissa
---	---

¹ Injisoiattaessa lihakseen. Vauriot ovat subkliinisiä ja lieviä, jotka paranevat vähitellen hoidon päättymisen jälkeisinä päivinä. Annostelu kaulan alueelle vähentää näiden vaurioiden laajuutta ja vakavuutta.

² Erosiivisia ja ulseratiivisia vaurioita toistuvan annostelun seurauksena, mahasuolikanavan intoleranssi.

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan nekroosi ¹ Injektiokohdan reaktio ² Ruoansulatuskanavan häiriöt ³ Häiriöt munuaisissa
---	--

¹ Injisoitaessa lihakseen. Vauriot ovat subkliinisiä ja lieviä, jotka paranevat vähitellen hoidon päättymisen jälkeisinä päivinä. Annostelu kaulan alueelle vähentää näiden vaurioiden laajuutta ja vakavuutta.

² Ohimeneviä paikallisreaktioita, kun valmistetta annettiin yhden kerran ekstrasvaskulaarisesti suositustilavuutta noudattaen. Reaktiot hävisivät 5 päivän jälkeen.

³ Erosiivisia ja ulseratiivisia vaurioita toistuvan annostelun seurauksena, mahasuolikanavan intoleranssi.

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

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 eläinlääkettä annettuna laskimoon tai lihakseen mieluiten niskan alueelle. Hoidon kesto aika 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 eläinlääkettä 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 eläinlääkettä 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. Varoajat

Nauta:

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Hevonen:

Teurastus: 1 vrk.

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

Sika:
Teurastus: 3 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.
Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 27282

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 100 ml:n injektiopullon.
Pahvikotelo, joka sisältää viisi 100 ml:n injektiopulloa.
Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 100 ml:n injektiopulloa.
Pahvikotelo, joka sisältää yhden 250 ml:n injektiopullon.
Pahvikotelo, joka sisältää viisi 250 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

25.11.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Espanja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, 13721 PAROLA

Puh: +358 (0)36303100

Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.