# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DINALGEN 300 mg/ml roztwór doustny dla bydła i świń
(wszystkie kraje oprócz UK, IE, ES)
DINALGEN 300 mg/ml oral solution for use in drinking water for cattle and pigs (UK, IE)
DINALGEN CONCENTRADO 300 mg/ml oral solution for cattle and pigs (ES)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna**
Ketoprofen 300 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Przeźroczysty, żółtawy roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło opasowe i świnie:

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło opasowe i świnie
Leczenie obniżające gorączkę i duszności związane z chorobą układu oddechowego w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwzakaźną, jeśli dotyczy.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać cielętom w okresie ssania.
Nie podawać zwierzętom głodzonym lub zwierzętom z ograniczonym dostępem do paszy.
Nie podawać zwierzętom, u których występuje możliwość występowania owrzodzeń, krwawienia lub zmian w obrębie układu pokarmowego, aby nie pogarszać ich stanu.
Nie podawać zwierzętom odwodnionym, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonego poziomu toksyczności nerkowej.
Nie podawać świniom tuczonym w ekstensywnych lub pół-ekstensywnych chlewniach, mającym dostęp do gleby lub ciał obcych, które mogą uszkodzić śluzówkę układu pokarmowego, przy dużym obciążeniu pasożytami lub znajdujących się w warunkach silnego stresu.
Nie stosować u zwierząt cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek.
Nie stosować, jeżeli stwierdzono nieprawidłowy skład krwi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen, kwas acetylosalicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować innych niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania jednego z nich.

Patrz również punkt 4.7

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

## 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

W związku z tym, że ketoprofen może powodować owrzodzenie układu pokarmowego, nie zaleca się stosowania preparatu u zwierząt z poodsadzeniowym, wielonarządowym zespołem wyniszczającym świń (PMWS), ze względu na częste owrzodzenia współwystępujące z tym schorzeniem.

Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu leczenia.

W przypadku stosowania u świń w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starych należy odpowiednio dostosować dawkę i prowadzić ścisłą obserwację kliniczną.

Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia owrzodzeń, preparat należy podawać 24 godziny. Ze względów bezpieczeństwa czas leczenia nie powinien przekraczać 3 dni. Jeżeli pojawią się działania niepożądane, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem weterynarii. Należy wstrzymać leczenie całego stada.

Należy monitorować spożycie wody przez zwierzęta, aby upewnić się, że jest ono odpowiednie. Jeżeli dzienne spożycie wody jest niewystarczające, należy zastosować leczenie indywidualne, najlepiej poprzez iniekcję.

Unikać podawania zwierzętom odwodnionym, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na potencjalne ryzyko podwyższonego poziomu toksyczności nerkowej.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących

**Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Podczas przygotowywania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i osobistego sprzętu ochronnego, na który składają się rękawice gumowe i okulary ochronne. W wypadku przypadkowego zanieczyszczenia skóry, należy natychmiast spłukać zanieczyszczone miejsce wodą. W wypadku przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast dokładnie przemyć oczy czystą, bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Zanieczyszczone ubrania należy zdjąć, a zachlapania na skórze natychmiast zmyć. Po użyciu należy umyć ręce. Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (wysypka na skórze, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podawanie ketoprofenu u świń w zalecanych dawkach terapeutycznych może powodować powstawanie powierzchownych i głębokich nadżerek układu pokarmowego.

U cieląt odstawianych od matki, narażonych na działanie silnego stresu (transport, odwodnienie, brak pożywienia itp.) bardzo rzadko obserwowano poważne reakcje niepożądane ze strony przewodu pokarmowego. U czarnych świń rasy iberyjskiej obserwowano przypadki owrzodzenia żołądka prowadzące do śmierci, związane z tuczeniem z dostępem do gleby, z dużym obciążeniem pasożytami oraz zjadaniem ciał obcych. Inne przypadki w hodowli intensywnej były związane z wymuszonym głodzeniem przed lub w trakcie leczenia.

Może nastąpić przejściowe rozrzedzenie stolca, które jednakże ustępuje w trakcie lub po zakończenie leczenia.

W przypadku wystąpienie działań niepożądanych należy przerwać leczenie całego stada i skonsultować się z lekarzem weterynarii.

## 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych macior.

## 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać stosowania jednocześnie ze środkami moczopędnymi lub środkami o możliwym działaniu nefrotoksycznym ze względu na podwyższone ryzyko zaburzenia pracy nerek. Jest to efekt wtórny związany z obniżeniem przepływu krwi spowodowanym hamowaniem prostaglandyn.
Produkt nie powinien być podawany jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami, ze względu na ryzyko pogłębienia owrzodzenia układu pokarmowego.
Jednoczesne podanie z innymi substancjami przeciwzapalnymi może wzmagać lub powodować dodatkowe objawy niepożądane.
Należy zachować przynajmniej 24 godzinny okres pomiędzy podaniem tego produktu i innych środków przeciwzapalnych.
Wyznaczając okres, w którym nie są podawane żadne leki, należy jednak wziąć pod uwagę właściwości farmakologiczne uprzednio podawanych produktów.
Antykoagulanty, w szczególności pochodne kumaryny takie jak warfaryna, nie powinny być stosowane w połączeniu z ketoprofenem.

Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi lekami silnie wiążącymi się do białek osocza, co może prowadzić do efektu toksyczności.

Ketoprofen silnie wiąże się z białkami osocza. Jednoczesne podawanie substancji, które również silnie wiążą się z białkami osocza i mogą współzawodniczyć z ketoprofenem, może powodować efekty toksyczne związane z obecnością niezwiązanej frakcji leku.

## 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne:

**Bydło**
Ketoprofen 3 mg/kg mc./dobę (dawka równoważna: 1 ml/100 kg mc./dobę gotowego produktu)

**Świnie**
Ketoprofen 1,5-3 mg/kg m.c./dobę (dawka równoważna: 0,5-1 ml/100 kg m.c./dobę gotowego produktu). Dawka 1,5 mg/kg jest wystarczająca w leczeniu procesów chorobowych o niskim lub umiarkowanym nasileniu objawów (temperatura ciała <41ºC). Dawka musi zostać podwyższona aż do 3mg ketoprofenu /kg mc. przy leczeniu cięższych przypadków.

Leczenie należy stosować przez jeden dzień. Leczenie można kontynuować przez dalsze 1-2 dni, po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści /ryzyka; patrz również 4.4 i 4.6.

*Sposób podawania:*

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny jest podawany drogą doustną, po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Zaleca się podawanie produktu przez okres całej doby. Woda z dodatkiem produktu leczniczego powinna być jedynym źródłem wody w okresie leczenia i powinna być wymieniana co 24h. Produkt można podawać bezpośrednio do poidła lub poprzez pompę rozdzielającą. Po zakończeniu leczenia zwierzęta powinny otrzymać wodę bez produktu leczniczego.

Przed leczeniem i w jego trakcie zwierzęta muszą mieć nieograniczony dostęp do pożywienia i wody zawierającej produkt leczniczy. Leczenie zwierząt leżących należy rozpocząć od formy pozajelitowej. Aby zapobiec przedawkowaniu, świnie powinny zostać pogrupowane ze względu na masę ciała i średnia masa powinna zostać oszacowana możliwie dokładnie.

Spożycie wody przez zwierzęta, które mają zostać poddane leczeniu powinno zostać oznaczone przed obliczeniem całkowitej, dziennej dawki produktu. Dokładne obliczenie szybkości pobierania niniejszego produktu w wodzie do picia wymaga uwzględnienia średniej masy ciała i spożycia wody leczonych zwierząt na podstawie średnich wartości w dniach bezpośrednio poprzedzających leczenie.

Jeśli produkt dodaje się bezpośrednio do zbiornika z wodą do picia, ilość wody w zbiorniku powinna być wystarczająca, zgodnie z przewidywaniami, na 24 godz. Do zbiornika dodać ilość produktu obliczoną z następującego wzoru.

$$\text{ml Dinalgen 300 mg/ml roztwór doustny, do zbiornika wody na 24h} = \frac{\text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x liczba leczonych zwierząt x dawka (ml/100 kg)}}{100}$$

Jeśli produkt dodaje się do systemu dozującego wodę bez uprzedniego rozcieńczenia, stężenie produktu oblicza się na podstawie następującego wzoru:

$$\text{ml Dinalgen 300 mg/ml roztwór doustny / 1l wody do picia} = \frac{\text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x dawka (ml/100 kg)}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody w przeliczeniu na 1 zwierzę (l) x 100}}$$

Jeśli konieczne jest uprzednie rozcieńczenie, stężenie roztworu należy odpowiednio dostosować.

Aby zapewnić spożywanie prawidłowej dawki przez cały okres leczenia, konieczne jest codzienne dostosowywanie dawkowania do systemu dostarczania wody do picia.

### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie NLPZ może prowadzić do owrzodzenia układu pokarmowego, odbiałczania oraz upośledzenia funkcji wątroby i nerek. W badaniach dotyczących tolerancji produktu podczas podawania go w wodzie pitnej bydłu i świniom, do 25% zwierząt otrzymujących dawkę pięciokrotnie przekraczającą dawkę zalecaną (15 mg/kg) przez trzy dni lub dawkę zalecaną (3 mg/kg) przez okres trzy razy dłuższy od zalecanego (9 dni), wykazywało owrzodzenia układu pokarmowego. Wczesne oznaki toksyczności obejmują utratę apetytu oraz ciastowaty stolec lub biegunkę. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe. Pojawienie się owrzodzeń jest w pewnym stopniu zależne od dawki.

### 4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.
Kod ATCvet: QM01 AE 03

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ketoprofen, kwas 2-(fenylo 3-benzoilo)-propionowy jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, zaliczanym do pochodnych kwasu arylopropionowego. Ketoprofen hamuje biosyntezę prostaglandyn (PGE2 i PGF2α), nie wpływając jednakże na stosunek PGE2/PGF2α i tromboksanów. Ten mechanizm działania skutkuje właściwościami przeciwzapalnymi, przeciwgorączkowymi i przeciwbólowymi. Te właściwości przypisuje się również inhibicji bradykininy i anionów nadtlenkowych oraz stabilizowaniu ich działania na błony lizosomalne.
Efekt przeciwzapalny jest wzmocniony poprzez konwersję enancjomeru R w enancjomer S. Jest wiadomym, że enancjomer S wzmacnia przeciwzapalne właściwości ketoprofenu.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym ketoprofen jest szybko wchłaniany i silnie wiąże się z białkami osocza. Ketoprofen jest metabolizowany w wątrobie i ulega przemianie do pochodnej o zredukowanej grupie karbonylowej, metabolitu RP69400. Wydalanie odbywa się głównie przez nerki oraz, w mniejszym stopniu, z kałem.

Bydło:
Po podaniu ketoprofenu w dawce 3 mg/kg m.c. przez zgłębnik żołądkowy tuczonym cielętom ketoprofen jest szybko wchłaniany (F=100%). Maksymalne stężenie (Cmax) leku 3,7 µg/ml (2,5 do 4,5 µg/ml ) jest osiągane po upływie 72 minut (0,33 do 2 h) od podania (Tmax). Po wchłonięciu, farmakokinetyka ketoprofenu charakteryzuje się niewielką objętością dystrybucji (0,5 l/kg mc.) i krótki okres półtrwania eliminacji z osocza (2,2 h).

U cieląt, po powtórnym podaniu w wodzie do picia, profil kinetyczny prezentuje 2 różne fazy na dzień podania, co jest bezpośrednio związane z cyklem dobowym, wpływającym na spożycie wody przez zwierzęta. Pierwsza faza (pierwsze 9 godzin od podania) odpowiada fazie wchłaniania produktu. W porównaniu z szybką fazą absorpcji przy jednokrotnym podaniu, przy podaniu powtórnym obserwuje się wydłużenie fazy obserwowanej, co jest związane z droga podania: ketoprofen podawany w wodzie do picia jest spożywany przez zwierzęta rzadko w

ciągu dnia. Faza eliminacji, obserwowana w kolejnych godzinach, jest bezpośrednio związana z obniżonym spożyciem wody do picia w godzinach nocnych. Przy podawaniu produktu w dawce 3 mg ketoprofenu/kg/dobę w ciągu 3 dni w wodzie do picia, obserwowane Cmax wynosiło 1.9 µg/ml (1.6 do 2.4 µg/ml), a Tmax wynosił 32h (9 do 57 h) od rozpoczęcia podawania.

Świnie:
Po podaniu ketoprofenu w dawce 3 mg/kg mc. świniom przez zgłębnik żołądkowy maksymalne średnie stężenie (Cmax) leku wynosi 10,6 µg/ml (2,2 do 17,2 µg/ml), a Tmax średnio 60 minut (0,33 do 2 h) po podaniu. Bezwzględna dostępność biologiczna jest duża (84%). Objętość dystrybucji po podaniu *iv*. jest niewielka (Vd=0,2 l/kg), a okres półtrwania eliminacji jest krótki ($t_{1/2}$= 2,0 h). Klirens osocza wynosi 0,06 l/kg/h.

U świń, przy podawaniu produktu w dawce 3 mg ketoprofenu/kg/dobę w ciągu 3 dni w wodzie do picia, profil kinetyczny przypomina ten u bydła. Obserwowane Cmax wynosiło 2.7 µg/ml (1.4 do 4.2 µg/ml), a Tmax wynosił 16h (6 do 57h) od rozpoczęcia podawania.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-arginina
Bezwodny kwas cytrynowy (*w celu dostosowania pH*)
Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego po dodaniu do wody do picia: 24 godziny

### 6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

*Rodzaj pojemnika:*
Biała butelka wykonana z polietylenu wysokiej gęstości z zakrętką wykonaną z polietylenu wysokiej gęstości (100 i 500 ml)
*Opakowania:*
Butelki o objętości 100 ml i 500 ml
Zawiera 30 ml pojemnik z podziałką do dozowania leku, pozwalający na dokładne odmierzenie dawki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

## 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1886/08

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04.02.2009, 16.09.2014

## 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

02/2022

## ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.