

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DINALGEN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crt. Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya (Girona)
Spagna

Rappresentante Locale:

Ecuphar Italia, S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1
20124 Milano (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DINALGEN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
Ketoprofene

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Ketoprofene 150 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 10 mg

Soluzione limpida e incolore tendente al giallo

4. INDICAZIONE(I)

Bovini:

- Riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici post-partum e zoppia
- Riduzione della febbre associata a malattia respiratoria del bovino
- Riduzione dell'infiammazione, della febbre e del dolore nella mastite clinica acuta in associazione con terapia antimicrobica, ove opportuno

Suini:

- Riduzione della febbre nei casi di malattia respiratoria e Disgalassia Post-partum-Sindrome MMA (Sindrome Mastite Metrite Agalassia) nelle scrofe, in combinazione con un'adeguata terapia antimicrobica, ove opportuno.

Cavalli:

- Riduzione dell'inflammation e del dolore associati a patologie osteoarticolari e muscoloscheletriche.
- Riduzione del dolore e dell'inflammation postoperatoria.
- Riduzione del dolore viscerale associato a colica.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in cui vi sia la possibilità di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale, per non aggravarne la condizione.

Non usare in animali affetti da patologie cardiache, epatiche o renali.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al ketoprofene o all'acido acetilsalicilico o a qualcuno degli eccipienti.

Non usare ove vi sia evidenza di discrasia ematica o disturbi dell'emocoagulazione.

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente o a meno di 24 ore di distanza.

6. REAZIONI AVVERSE

L'iniezione intramuscolare di ketoprofene può causare lesioni muscolari subcliniche necrotiche di natura lieve e transitoria, che si risolvono gradualmente nei giorni successivi al completamento del trattamento. La somministrazione nella regione del collo riduce l'estensione e la severità di queste lesioni.

Nei cavalli sono state osservate reazioni locali temporanee, che sono scomparse dopo 5 giorni, dopo una somministrazione del volume raccomandato del prodotto per via extravascolare.

A causa del meccanismo d'azione del ketoprofene, dopo somministrazioni ripetute possono verificarsi lesioni erosive e ulcerative del tratto gastroenterico.

Analogamente agli altri FANS, a causa della loro azione di inibizione della sintesi delle prostaglandine, può esserci in alcuni individui la possibilità di intolleranza gastrica o renale.

Se compaiono reazioni avverse, interrompere il trattamento e consultare un medico veterinario.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare o endovenoso

Bovini:

3 mg di ketoprofene/kg corporeo/giorno equivalente a **1 ml/50 kg peso corporeo/giorno** di prodotto, somministrato per via endovenosa o intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo. La durata del trattamento è di 1-3 giorni e deve essere stabilita secondo la gravità e la durata dei sintomi.

Suini:

3 mg di ketoprofene/Kg peso corporeo, equivalente a **1 ml/50kg di peso corporeo/giorno** di prodotto, somministrato per via intramuscolare in un'unica somministrazione. In base alla risposta osservata e in base all'analisi del rapporto rischio/beneficio elaborato dal veterinario, il trattamento può essere ripetuto

ad intervalli di 24 ore fino ad un massimo di 3 trattamenti. Ogni iniezione deve essere eseguita in una regione diversa.

Cavalli:

2,2 mg di ketoprofene/Kg peso corporeo/giorno, equivalente a **0,75 ml/50 kg di peso corporeo/giorno** di prodotto, somministrato per via endovenosa. La durata del trattamento è di 1-5 giorni e va stabilita in base alla severità e durata dei sintomi.

In caso di colica, un'iniezione è solitamente sufficiente. Una seconda somministrazione richiede una nuova visita clinica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 2 giorni

Latte: zero ore

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: non autorizzato per l'uso nelle cavalle che producono latte per uso umano.

Suini:

Carne e visceri: 3 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Non usare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata. Non superare il periodo di trattamento raccomandato.

L'uso del ketoprofene è sconsigliato nei puledri di età inferiore a 1 mese.

Se si somministra il prodotto ad animali di età inferiore a 6 settimane, ponies o ad animali anziani, è necessario adattare accuratamente la dose ed eseguire un attento monitoraggio clinico. Evitare l'iniezione endoarteriosa. Evitare l'uso negli animali disidratati, ipovolemici od ipotensi, in quanto vi è un rischio di aumentata tossicità renale. Dato che l'ulcera gastrica è un reperto comune nella PMWS (post-weaning Multisystemic, wasting syndrome), l'uso del ketoprofene nei suini colpiti da questa patologia non è raccomandato, al fine di non aggravarne la condizione.

Nei cavalli, evitare la somministrazione extravascolare.

Precauzioni speciali che deve prendere chi somministra il prodotto medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi e le membrane mucose.

In caso di contatto accidentale con la cute, gli occhi o le mucose, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente la parte colpita. Rivolgersi al medico se l'irritazione persiste.

Evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Si possono verificare reazioni di ipersensibilità. (rash cutaneo, orticaria). Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti, devono evitare il contatto con il prodotto medicinale veterinario.

Uso in gravidanza e lattazione:

Gli studi effettuati su animali da laboratorio (topi, ratti, conigli) e sui bovini non hanno causato reazioni avverse. Può essere utilizzato nelle bovine gravide.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita nelle scrofe e nelle cavalle. Usare solo in base al calcolo del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. Può essere usato nelle vacche e scrofe in lattazione.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione:

La somministrazione concomitante di diuretici o farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata, poiché c'è un aumento delle alterazioni renali, compresa l'insufficienza renale. Questo è secondario alla riduzione del flusso ematico renale causata dall'inibizione della sintesi delle prostaglandine renali.

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi, anticoagulanti, o diuretici, contemporaneamente o a meno di 24 ore di distanza dalla somministrazione del prodotto, poiché il rischio di ulcere gastrointestinali e altre reazioni avverse

L'interruzione di trattamento deve, in ogni caso, tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti utilizzati in precedenza.

Il ketoprofene è altamente legato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci con elevato legame proteico, con conseguenti effetti tossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Il sovradosaggio con Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può provocare ulcerazione gastrointestinale, perdita di proteine, insufficienza epatica e renale.

Nel corso di studi di tollerabilità eseguiti sui suini, fino al 25% degli animali trattati ad una dose tripla (9 mg/Kg PV) rispetto a quella consigliata per 3 giorni consecutivi, oppure alla dose consigliata (3 mg/KgPV) per un tempo triplo (9 giorni) rispetto a quello consigliato, hanno mostrato lesioni erosive e/o ulcerative sia nella parte aghiandolare (esofagea) che in quella ghiandolare dello stomaco. I primi segni di tossicità comprendono perdita di appetito, e feci pastose o diarrea.

La somministrazione intramuscolare del prodotto ai bovini, a una dose fino a 3 volte quella raccomandata o per una durata del trattamento pari a 3 volte quella raccomandata (9 giorni) non ha comportato segni clinici di intolleranza. Tuttavia, nella sede d'iniezione degli animali trattati sono state rilevate infiammazione e lesioni subcliniche necrotiche, così come un aumento dei livelli di CPK. L'esame istopatologico ha evidenziato lesioni abomasali erosive o ulcerative correlate a entrambi i regimi posologici.

I cavalli hanno mostrato di tollerare dosaggi intravenosi di ketoprofene fino a 5 volte il dosaggio raccomandato, per una durata 3 volte superiore (15 giorni) a quella consigliata, senza evidenza di effetti tossici.

Se si osservano segni clinici di sovradosaggio, non esiste un antidoto specifico; pertanto, deve essere istituito un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti con l'acqua di scarico o i rifiuti domestici.

Chiedere al proprio veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure dovrebbero proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12/2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1, 5 o 10 flaconi da 100 ml.

Scatola contenente 1 o 5 flaconi da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.