**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Dinalgen 150 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Ketoprofenum 150 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot, prasata a koně

**4. Indikace pro použití**

Skot:

1. Snížení intenzity zánětu a bolesti spojených s poporodními muskuloskeletálními poruchami a kulháním
2. Snížení horečky spojené s respiračním onemocněním skotu

- Snížení intenzity zánětu, horečky a bolesti v případě akutní klinické mastitidy v kombinaci s antimikrobiální léčbou, pokud je taková léčba vhodná.

 Prasata:

- Snížení horečky v případě respiračních onemocnění a poporodního syndromu dysgalakcie –PDS- (Metritis-Mastitis-Agalakcie syndrom) u prasnic, za současného použití antimikrobiální léčby, pokud je taková léčba vhodná.

Koně:

- Zmírnění zánětu a bolesti spojované s onemocněními osteoartikulárního a muskuloskeletálního systému (kulhavost, laminitis, osteoarthritis, synovitis, tendinitis atd.).

- Zmírnění pooperační bolesti a zánětu.

- Zmírnění viscerální bolesti spojované s kolikou.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat, u nichž je riziko gastrointestinálních vředů nebo krvácení, aby nedošlo ke zhoršení jejich zdravotního stavu.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na ketoprofen, kyselinu acetylsalicylovou nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s dyskrazií krve nebo poruchami srážlivosti krve.

Nepodávat současně nebo během 24 hodin po podání přípravku s jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID).

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u zvířat:

Nepřekračujte doporučené dávkování. Nepřekračujte doporučenou délku léčby.

Použití ketoprofenu se nedoporučuje u hříbat mladších 1 měsíce. Při podávání zvířatům mladším než 6 týdnů, poníkům nebo u starých zvířat je nutné přesně stanovit dávku a zároveň provést důkladné klinické vyšetření.

Nepodávejte intraarteriálně.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu možného rizika zvýšené renální toxicity.

V případě PMWS (syndromu multisystémového chřadnutí selat po odstavu) se často objevují žaludeční vředy, u prasat postižených tímto syndromem se tedy užívání ketoprofenu nedoporučuje, aby nedošlo ke zhoršení jejich stavu.

U koní se vyvarujte extravaskulárnímu podání.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při kontaktu s přípravkem se může objevit hypersenzitivní reakce (kožní vyrážka, kopřivka). Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

V případě náhodného zasažení pokožky, očí nebo sliznice ihned důkladně omyjte zasažené místo proudem čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti:

Studie na laboratorních zvířatech (potkani, myši, králíci) a skotu neprokázaly nežádoucí účinky. Přípravek může být použit u březích krav.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla dosud prokázána během březosti u prasnic a klisen. Používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace:

Přípravek může být použit u laktujících krav a prasnic.

Není doporučeno použití přípravku u laktujících klisen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Diuretika nebo potencionálně nefrotoxická léčiva by se neměla podávat současně s ketoprofenem, jelikož se zvyšuje riziko renálního poškození, včetně renálního selhání. Jde o sekundární účinek vyvolaný sníženým průtokem krve ledvinami v důsledku inhibice syntézy ledvinových prostaglandinů.

Nepodávejte současně nebo během 24 hodin po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku jiná nesteroidní antiflogistika (NSAIDs), kortikosteroidy, antikoagulancia nebo diuretika z důvodu rizika exacerbace gastrointestinální ulcerace a ostatních nežádoucích účinků.

Nicméně doba bez aplikace léčiv by měla zohledňovat farmakologické vlastnosti přípravků, které byly předtím užívány.

Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými silně vaznými léčivy, což může vést k toxickým účinkům.

Předávkování:

Předávkování nesteroidními antiflogistiky (NSAID) může vést ke vzniku gastrointestinální ulcerace, ztrátě bílkovin, poškození jater a ledvin.

Ve studiích snášenlivosti u prasat až 25 % zvířat léčených trojnásobně vyšší maximální doporučenou dávkou (9 mg/kg ž.hm.) po dobu 3 dnů nebo doporučenou dávkou (3mg/kg ž.hm.) třikrát delší dobu než je doporučeno (9 dnů) prokazovaly erosivní nebo ulcerativní léze na obou částech žaludku (esofagu i žláznaté části). Včasnými příznaky toxicity jsou ztráta chuti k příjmu potravy a kašovitá stolice nebo průjem.

Intramuskulární podávání veterinárního léčivého přípravku skotu až v trojnásobném množství, než je doporučená dávka, nebo po třikrát delší dobu, než je doporučená délka podávání (9 dní), nemělo za následek klinické známky nesnášenlivosti. Nicméně u léčených zvířat byly zaznamenány záněty a nekrotické subklinické léze v místě vpichu, a také zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy (CPK). Histopatologické vyšetření prokázalo v souvislosti s oběma režimy dávkování přítomnost erozivních nebo vředových lézí slezu.

U koní byla prokázána snášenlivost při intravenózním podání pětinásobku doporučené dávky ketoprofenu po trojnásobném překročení doporučené délky podání (15 dnů) bez projevů toxicity.

Zaznamenáte-li klinické známky předávkování, je nutné zahájit symptomatickou léčbu, jelikož neexistuje specifické antidotum.

Hlavní inkompatibility:

V případě chybějící studie kompatibility se tento veterinární léčivý přípravek nesmí používat společně s dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**7. Nežádoucí účinky**

Skot:

|  |
| --- |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 léčených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Nekróza v místě injekčního podání 1Porucha trávicího traktu 2Porucha ledvin |

1 1 Při intramuskulárním podání. Léze jsou subklinické, mírné a postupně odeznívají ve dnech po ukončení léčby. Podávání v oblasti krku minimalizuje rozšíření a závažnost těchto lézí.

2 Erozivní a ulcerózní léze po opakovaném podání, žaludeční intolerance.

Prasata:

|  |
| --- |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 léčených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Nekróza v místě injekčního podání 1Porucha trávicího traktu 2Porucha ledvin |

1 Při intramuskulárním podání. Léze jsou subklinické, mírné a postupně odeznívají ve dnech po ukončení léčby. Podávání v oblasti krku minimalizuje rozšíření a závažnost těchto lézí.

2 Erozivní a ulcerózní léze po opakovaném podání, žaludeční intolerance.

Koně:

|  |
| --- |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 léčených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Nekróza v místě injekčního podání 1Reakce v místě injekčního podání 2Porucha trávicího traktu 3Porucha ledvin |

1 Při intramuskulárním podání. Léze jsou subklinické, mírné a postupně odeznívají ve dnech po ukončení léčby. Podávání v oblasti krku minimalizuje rozšíření a závažnost těchto lézí.

2 Místní reakce odeznívá po 5 dnech, po jednom podání veterinárního léčivého přípravku v doporučeném objemu extravaskulární cestou.

3Erozivní a ulcerózní léze po opakovaném podání, žaludeční intolerance

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, léčba musí být ukončena a je třeba vyhledat radu veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramuskulární a intravenózní podání

Skot:

3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti/den intravenózně nebo intramuskulárně, přednostně do oblasti krku.

Délka trvání léčby je 1–3 dny a měla by být nastavena podle závažnosti a doby trvání symptomů.

Prasata:

3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti/den intramuskulárně, jednorázově.

V závislosti na pozorované odezvě na léčbu a na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem, může být léčba opakována v intervalu 24 hodin max. 3krát.Každé injekční podání musí být aplikováno na jiné místo.

Koně:

2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 0,75 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti/den, intravenózně.

Délka trvání léčby je 1–5 dní a měla by být nastavena podle závažnosti a doby trvání symptomů.

V případě koliky koní je jedno injekční podání obvykle postačující. Druhé podání ketoprofenu vyžaduje nové klinické vyšetření.

**9. Pokyny pro správné podání**

**10. Ochranné lhůty**

Skot:

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den

Mléko: Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 3 dny

**11**. **Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším ochranném kartonovém obalu.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání, pokud jde o teplotu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vloženého obalu: 28 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/037/10-C

**Velikosti balení**

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml.

Krabička s 5 injekčními lahvičkami o objemu 100 ml.

Krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 100 ml.

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml.

Krabička s 5 injekčními lahvičkami o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

02/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou dostupné v Databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení při podezření na nežádoucí účinky:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Valles

Barcelona

Španělsko

Tel: +34 935955000

Výrobce odpovědný za uvedení šarže na trhu:

Zoetis Manufacturing & Research Španělsko, S.L.

crta. Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya (Girona)

Španělsko