

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dinalgen, 150 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml ravimit sisaldab:

Toimeaine:

Ketoprofeen 150 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu või kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis:

- poegimisjärgsete lihas-skeleti kahjustuste ja lonkamisega seotud põletiku ning valu vähendamine;
- veiste respiratoorse haigusega seotud palaviku alandamine;
- põletiku, palaviku ja valu vähendamine ägeda kliinilise mastiidi korral, vajadusel koos antibakteriaalse raviga.

Siga:

- respiratoorse haigusega seotud palaviku alandamine ja poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi (metriit-mastiit-agalaktia sündroom) puhul emistel, vajadusel koos antibakteriaalse raviga.

Hobune:

- osteoartikulaarsete ja lihas-skeleti kahjustustega (lonkamine, laminiit, osteoartriit, sünoviit, tendiniit jms) seotud valu ja põletiku vähendamine;
- operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine;
- koolikutega seotud vistseraalse valu vähendamine.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on soodumus seedetrakti haavandite või verejooksu tekkimiseks, et vältida nende seisundi halvenemist.

Mitte kasutada südame-, maksa- või neeruhaigusega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust ketoprofeeni või atsetüülsalitsüülhappe või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada, kui on tõendeid vere düskraasia või koagulopaatia kohta.

Mitte manustada samaaegselt või vähem kui 24 h jooksul teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte ületada soovitatud annust. Mitte ületada soovitatud ravi kestust.

Ketoprofeeni ei soovitata manustada alla 1 kuu vanustele varssadele.

Manustamisel noorematele kui 6 nädala vanustele loomadele, ponidele või eakatele loomadele tuleb annust täpselt kohandada ja teha hoolikat kliinilist järelkontrolli.

Vältida intraarteriaalset süstimist.

Mitte kasutada dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel võimaliku nefrotoksilisuse suurenemise riski tõttu.

Kuna maohaavandid esinevad võõrutusjärgse multisüsteemse kurnatuse sündroomi korral sagedasti, siis ei soovitata selle patoloogiaga sigadel ketoprofeeni kasutada, et vältida loomade seisundi halvenemist.

Mitte manustada ekstravaskulaarselt hobustele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, silma või limaskestadele pesta kahjustatud piirkonda kohe põhjalikult puhta voolava veega. Ärrituse püsimisel pöörduda abi saamiseks meditsiinitöötaja poole.

Vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (nahalööve, nõgestõbi). Inimesed, kes on toimeaine või mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ketoprofeeni intramuskulaarne süstimine võib põhjustada kergeid mööduvaid subkliinilisi nekrootilisi lihaskahjustusi, mis kaovad mõne päeva jooksul järk-järgult pärast ravi lõppu. Manustamine kaelapiirkonda vähendab nende kahjustuste ulatust ja raskusastet.

Hobustel täheldati ravimi ekstravasaalsel soovitatud annuses manustamisel lokaalse reaktsiooni esinemist, mis möödus 5 päeva jooksul.

Ketoprofeeni toimemehhanismi tõttu võivad pärast korduvat manustamist tekkida seedetrakti erosiivsed ja haavandilised kahjustused.

Nagu kõikide MSPVR-de puhul, on nende prostaglandiinide sünteesi inhibeeriva toime tõttu üksikutel loomadel võimalik mao- või neerude kahjustus.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Uuringutes laboriloomadega (rotid, hiired, küülikud) ja veistega ei ole ilmnenud kõrvaltoimeid. Lubatud kasutada tiinetel veistel.

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõestatud tiinetel emistel ja märadel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laktatsioon:

Lubatud kasutada lakteerivatel veistel ja emistel.

Kasutamine lakteerivatel märadel ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

- Diureetikumide või potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset kasutamist tuleb vältida, sest see suurendab neerutalitlushäireid, sealhulgas neerupuudulikkust. Seda tekitab prostaglandiinide sünteesi pärssimisest põhjustatud verevoolu vähenemine.
- Teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVR), kortikosteroide, antikoagulante või diureetikume ei tohi manustada koos selle ravimiga või 24 tunni jooksul pärast selle ravimi kasutamist, kuna see võib suurendada seedetrakti haavandite ja teiste kõrvaltoimete riski.
- Ravivaba perioodi puhul tuleb arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.
- Ketoprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis võib põhjustada toksilist toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne või intravenoosne.

Veis:

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta päevas manustada intravenoosselt või intramuskulaarselt, eelistatavalt kaelapiirkonda.

Ravi kestus on 1...3 päeva, olenevalt sümptomite raskusest ja kestusest.

Siga:

3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta päevas manustada intramuskulaarselt üksikannusena. Olenevalt ravivastusest ja vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangu põhjal võib raviannust korrata 24 tunni möödudes, maksimaalselt kolm korda. Igaks süsteks tuleb valida erinev manustamiskoht.

Hobune:

2,2 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta, st 0,75 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta päevas manustada intravenoosselt.

Ravi kestus on 1...5 päeva, olenevalt sümptomite raskusest ja kestusest. Koolikute korral on tavaliselt ühe annuse manustamine piisav. Enne teise annuse ketoprofeeni manustamist tuleb looma seisund kliiniliselt üle hinnata.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite üleannustamine võib põhjustada seedetrakti haavandeid, valgukadu ning maksa- ja neerufunktsiooni kahjustusi.

Sigadega läbi viidud taluvuse uuringutes, manustades ravimit kuni 3-kordses soovitatud annuses (9 mg kg kehamassi kohta) 3 päeva jooksul ja soovitatust 3 korda pikema kestusega (9 päeva), tekkisid kuni 25% ravitud sigadel kliinilised nähud erosiivsete ja/või haavandiliste kahjustustena mao mitteräärmelisel (*pars oesophagica*) osal ja näärmeosal.

Toksilisuse varajased nähud on isukaotus ja pehme väljaheide või diarröa.

Ravimi intramuskulaarsel manustamisel veistele kuni 3-kordses soovitatud annuses ja soovitatust 3 korda pikema kestusega (9 päeva) ei tekkinud talumatuse kliinilisi nähte. Ravitud loomadel esines süstekohal põletikku ja subkliinilisi nekrootilisi kahjustusi, samuti kreatiinfosfokinaasi taseme tõusu. Histopatoloogilises uuringus leiti mõlema annustamisskeemi puhul libediku erosiivseid või haavandilisi kahjustusi.

Hobused taluvad intravenoosselt manustatult ketoprofeeni kuni 5-kordseid soovitatud annuseid 3 korda pikema kestusega (15 päeva) ilma toksiliste nähtudeta.

Üleannustamise kliiniliste nähtude täheldamisel tuleb alustada sümptomaatilist ravi, sest spetsiifiline antidoot puudub.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks mädadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, propioonhappe derivaadid

ATCvet kood: QM01AE03

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ketoprofeen, 2-(fenüül-3-bensoüül)propioonhape, on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis kuulub arüülpropioonhapete rühma. Ketoprofeeni esmaseks toimemehhanismiks peetakse tsüklooksügenaasi kaudu toimuva arahhidoonhappe metabolismi inhibeerimist, millega väheneb põletikumediaatorite, nt prostaglandiinide ja tromboksaanide produktsioon. Sellest toimemehhanismist tuleneb ravimi põletiku- ja palavikuvastane ning valuvaigistav toime. Need omadused tulenevad ka selle inhibeerivast toimest bradükiniinile ja superoksiidi anioonidele koos selle stabiliseeriva toimega lüsoosomide membraanidele.

Põletikuvastast toimet tugevdab (R)-enantiomeeri muundumine (S)-enantiomeeriks. (S)-enantiomeer toetab teadaolevalt ketoprofeeni põletikuvastast toimet.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimi intramuskulaarset manustamist (ühekordne annus 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta) imendub ketoprofeen kiiresti ja omab kõrget biosaadavust.

Ketoprofeen seondub ulatuslikult plasmavalkudega (> 90%).

Ketoprofeeni kontsentratsioonid püsivad põletikulistes eritistes kauem kui plasmas. Selle kontsentratsioonid põletikulistes kudedes on kõrged ja püsivad, sest ketoprofeen on nõrk hape. Ketoprofeen metaboliseerub maksas inaktiivseteks metaboliitideks ja eritub põhiliselt uriiniga (eelkõige glükurokonjugeeritud metaboliitidena) ja vähemal määral väljaheitega. Ravitud loomade piimas leidub ketoprofeeni vähesel hulgal.

Veistel imendub toimeaine pärast ravimi intramuskulaarset manustamist (ühikordne annus 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta) kiiresti ja jõuab keskmise C_{max} -i tasemeni plasmas (keskväärtus: 7,2 µg/ml) 0,5...1 tunni jooksul (t_{max}) pärast ravi alustamist. Annusest imendub väga suur osa (92,51 ±10,9%).

Pärast intravenoosset manustamist veistele on eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) 2,1 tundi. Jaotusruumala (Vd) on 0,41 l/kg ja plasmakliirens (Cl) 0,14 l/h/kg.

Sigadel imendub toimeaine pärast ravimi intramuskulaarset manustamist (ühikordne annus 3 mg ketoprofeeni 1 kg kehamassi kohta) kiiresti ja jõuab keskmise C_{max} -i tasemeni plasmas (keskväärtus: 16 µg/ml) 0,25...1,5 tunni jooksul (t_{max}) pärast ravi alustamist. Annusest imendub 84,7±33%.

Pärast intravenoosset manustamist sigadele on eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) 3,6 tundi. Jaotusruumala (Vd) on 0,15 l/kg ja plasmakliirens (Cl) 0,03 l/h/kg.

Intravenoosselt hobustele manustatud ketoprofeenil on madal jaotusruumala.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

L-arginiin

Sidrunhape, veevaba, pH kohandamiseks

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi iseloomustus

Merevaikkollased II tüüpi klaasist 100 ml ja 250 ml viaalid, suletud bromobutüülkummist korkide ja äratõmmatavate alumiiniumkatetega (100 ml) või alumiiniumkatetega (250 ml).

Pakendi suurused

Karbis 1, 5 või 10 100 ml viaali.

Karbis 1 või 5 250 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1682

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.02.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 5.05.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Retseptiravim.