

BIJSLUITER

DINALGEN 300 mg/ml orale oplossing voor runderen en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ZOETIS MANUFACTURING & RESEARCH SPAIN, S.L.
Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya
17813 Girona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DINALGEN 300 mg/ml orale oplossing voor runderen en varkens
Ketoprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat 300 mg ketoprofen als werkzaam bestanddeel.
Een heldere, gelige oplossing.

4. INDICATIE

Vleesrunderen en varkens:

Behandeling voor de reductie van pyrexie en dyspneu, geassocieerd respiratoire aandoeningen, in combinatie met een anti-infectietherapie, indien nodig.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan ongespeende kalveren.

Niet toedienen aan nuchtere dieren of dieren met beperkte toegang tot voer.

Niet gebruiken bij dieren waar de mogelijkheid van gastro-intestinale veranderingen, ulceratie of bloeding bestaat, om hun situatie niet te verergeren.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde of hypovolemische of hypotensieve dieren in verband met het mogelijke risico van verhoogde niertoxiciteit.

Niet toedienen aan varkens bij extensieve of semi-extensieve productiebedrijven met toegang tot grond of vreemde voorwerpen die de maagslijmvliezen kunnen beschadigen of met een hoge belasting aan parasieten of onder ernstige stresscondities.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nierziekte.

Niet gebruiken bij aanwijzingen van bloed dyscrasie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ketoprofen of aspirine of één van de hulpstoffen.

Gebruik geen andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar.

6. BIJWERKINGEN

De toediening van ketoprofen aan varkens in de aanbevolen therapeutische dosering kan oppervlakkige en diepe erosies van het maagdarmkanaal veroorzaken.

Men heeft in zeer zeldzame gevallen ernstige bijwerkingen in de maag waargenomen bij gespeende kalveren onder ernstige stress (transport, uitdroging, vasten, enz). Bij zwarte Iberische varkens zijn gevallen van maagzweren met fatale gevallen waargenomen, die in verband zijn gebracht met het feit dat zij zijn vetgemest op grond met een hoge parasietbelasting en met de ingestie van vreemde voorwerpen. Andere gevallen in intensieve veehouderij zijn in verband gebracht met situaties van geforceerd vasten voorafgaand aan of tijdens de behandeling.

Er kan een tijdelijke verzachting van de feces optreden die, in elk geval, tijdens of na afloop van de behandeling verdwijnt.

Bij het verschijnen van bijwerkingen moet behandeling voor de hele groep worden gestopt en dient men een dierenarts om advies te vragen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (vleesrunderen) en varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik:

Runderen

1 ml/100 kg lichaamsgewicht/dag van de Dinalgen 300 mg/ml orale oplossing (overeenkomend met 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag)

Varkens

0,5 -1 ml/100 kg lichaamsgewicht/dag van de Dinalgen 300 mg/ml orale oplossing (overeenkomend met 1,5-3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag)

Een dosis van 1,5 mg/kg is effectief bij het behandelen van milde tot matige aandoeningen (lichaamstemperatuur < 41° C). De dosis moet worden verhoogd tot maximaal 3 mg ketoprofen /kg lichaamsgewicht voor het behandelen van ernstiger gevallen.

De behandeling dient gedurende één dag te worden gegeven. Hij kan nog 1-2 dagen worden voortgezet na een risico/baten beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts; zie ook speciale waarschuwingen voor elk doeldier en bijwerkingen.

Toedieningsweg:

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, verdund in drinkwater. Toediening gedurende een periode van 24 uur wordt geadviseerd. Gedurende de behandelingsperiode dient alleen water met het diergeneesmiddel te worden gegeven en dit dient elke 24 uur te worden verversd. Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de hoofdtank worden gedaan of via een waterproportioneringspomp worden geïntroduceerd. Na afloop van de behandelingsperiode dient men de dieren water zonder het diergeneesmiddel te geven.

De dieren moeten vóór en tijdens behandeling ad libitum toegang hebben tot het voer en het gemedicineerde water. Start de behandeling van liggende dieren met de parenterale vorm. Ter voorkoming van overdosering, dienen varkens gegroepeerd te worden conform lichaamsgewicht en een gemiddeld lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De waterinname van de te behandelen dieren dient gemeten te worden alvorens de totale dagelijks toe te dienen hoeveelheid diergeneesmiddel te berekenen. Om de hoeveelheid van het diergeneesmiddel in het drinkwater nauwkeurig te kunnen berekenen, is het noodzakelijk het gemiddelde gewicht en de

waterconsumptie van de te behandelen dieren te bepalen op basis van het gemiddelde voor de dagen direct voorafgaand aan de behandeling.

Wanneer het wordt toegediend door het diergeneesmiddel direct in de drinkwatertank te doen, moet deze voldoende water bevatten voor het consumptieniveau dat voor de volgende 24 uur wordt verwacht. Voeg een hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan de tank op basis van de onderstaande formule:

$$\begin{array}{l} \text{ml diergeneesmiddel} \\ \text{om de 24 u toe te} \\ \text{dienen aan de} \\ \text{watertank} \end{array} = \frac{\text{Gemiddeld gewicht van het dier (kg) x aantal te behandelen dieren x dosis (ml/100 kg)}}{100}$$

Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend via een directe toevoer in de waterleidingen, zonder eerst verdund te worden, wordt de juiste concentratie van het diergeneesmiddel verkregen door het toepassen van de volgende formule:

$$\text{ml diergeneesmiddel} = \frac{\text{Gemiddeld gewicht van het dier (kg) x dosis (ml/100 kg)}}{\text{Gemiddeld dagelijks watergebruik per dier (l) x 100}}$$

Wanneer verdunning vooraf nodig is, dient de benodigde concentratie hieraan te worden aangepast.

Om de consumptie van de juiste dosering tijdens de gehele behandelingsduur te verzekeren, zal het noodzakelijk zijn de hoeveelheid in het drinkwater dagelijks aan te passen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Waterinname van behandelde dieren dient gecontroleerd te worden om adequate inname te verzekeren. Individuele medicatie voor dieren, bij voorkeur door middel van injectie, zal noodzakelijk zijn wanneer de dagelijkse inname van water onvoldoende is.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 1 dag

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na "EXP".

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie van het diergeneesmiddel in drinkwater: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien ketoprofen gastro-intestinale ulceraties kan veroorzaken, wordt het gebruik afgeraden in geval van PMWS (post-weaning multisystemic wasting syndrome) omdat zweren al vaak in verband worden gebracht met deze pathologie.

Om het risico van bijwerkingen te verminderen, de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden. Bij toediening aan varkens jonger dan 6 weken of aan oudere dieren is het noodzakelijk de dosis nauwkeurig aan te passen alsmede de dieren nauwlettend klinisch te volgen.

Om het risico van ulceratie te verminderen dient de behandeling gedurende 24 uur te worden toegediend. Om veiligheidsredenen dient de maximale behandelingsduur de 3 dagen niet te overschrijden. Bij het optreden van bijwerkingen moet de behandeling worden gestopt en dient men een dierenarts om advies te vragen. De behandeling moet voor de hele groep uitgesteld worden.

Waterinname van behandelde dieren dient gecontroleerd te worden om adequate inname zeker te stellen. Individuele medicatie voor dieren, bij voorkeur door middel van injectie, zal noodzakelijk zijn wanneer de dagelijkse inname van water onvoldoende is.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren wegens een potentieel risico van verhoogde niertoxiciteit.

Dit diergeneesmiddel bevat geen enkel antimicrobieel conserveermiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberhandschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het mengen van het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel morsen op de huid dient de betreffende plek onmiddellijk gespoeld te worden met water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk grondig spoelen met schoon stromend water. Wanneer irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. Verontreinigde kleding dient verwijderd te worden en alle spetters op de huid dienen onmiddellijk te worden afgespoeld. De handen wassen na gebruik. Overgevoelighedsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen zich voordoen. Personen met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige zeugen.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van diuretica of mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen dient vermeden te worden wegens een verhoogd risico op nierstoornissen. Dit is secundair aan de verminderde bloedstroming veroorzaakt door het remmen van prostaglandinen.

Dit diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroïden worden toegediend wegens het risico om gastro-intestinale ulceratie te verergeren.

Gelijktijdige behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in extra of toegenomen bijwerkingen. Een periode van tenminste 24 uur moet in acht worden genomen tussen de behandelingen met andere anti-inflammatoire geneesmiddelen en dit diergeneesmiddel.

Bij de behandelingsvrije periode dient echter rekening gehouden te worden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Anticoagulantia, met name coumarinederivaten zoals warfarine dienen niet in combinatie met ketoprofen te worden gebruikt.

Ketoprofen wordt sterk gebonden aan plasmaproteïnen. De gelijktijdige toediening van stoffen die eveneens sterk aan plasmaproteïnen worden gebonden kan concurreren met ketoprofen met de mogelijkheid van resulterende toxische effecten als gevolg van de ongebonden fractie van het geneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering met NSAID's kan leiden tot maagdarmzweren, verlies van proteïnen, lever- en nierinsufficiëntie. Bij tolerantiestudies in runderen en varkens waarbij het diergeneesmiddel werd toegediend via het drinkwater, vertoonde maximaal 25% van de dieren die werden behandeld met vijf keer de maximaal aanbevolen dosis (15 mg/kg) gedurende drie dagen of met de aanbevolen dosis (3 mg/kg) gedurende drie maal de maximaal aanbevolen tijd (9 dagen) ulceratieve maaglaesies. Vroege tekenen van toxiciteit omvatten verlies van eetlust en bleke feces of diarree. In geval van overdosering dient begonnen te worden met een symptomatische behandeling. Het optreden van zweren is in beperkte mate dosisafhankelijk.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacons van 100 ml en 500 ml.

Bevat een 30 ml maatbeker voor exacte afmeting van de dosering.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Na het eerste openen van de flacon moet, aan de hand van de houdbaarheid na eerste opening vermeld in deze bijsluiter, de datum worden bepaald waarop het restant van de container moet worden verwijderd. Deze verwijderingsdatum moet genoteerd worden op het etiket in de daarvoor bestemde ruimte.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V347943

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact op nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Verdeler:

Ecuphar nv/sa
Legeweg 157 I,
B-8020 Oostkamp,
Tel : 050/31.42.69
info@ecuphar.be