

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Dinalgen 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

### 2. Samenstelling

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Ketoprofen 150 mg

**Hulpstoffen:**

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Een heldere kleurloze tot gelige oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Runder, varken en paard.

### 4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

- Vermindering van ontsteking en pijn geassocieerd met postpartum spier- en skeletaandoeningen en kreupelheid.
- Verlaging van koorts geassocieerd met boviene respiratoire aandoening.
- Vermindering van ontsteking, koorts en pijn bij acute klinische mastitis in combinatie met antimicrobiële therapie indien van toepassing.

Varkens:

- Vermindering van pyrexia bij gevallen van respiratoire aandoening en Postpartum Dysgalactie Syndroom-PDS-(Metritis Mastitis Agalactie syndroom) bij zeugen in combinatie met antimicrobiële therapie, indien van toepassing.

Paarden:

- Vermindering van ontsteking en pijn geassocieerd met osteoarticulaire en spier- en skeletaandoeningen (kreupelheid, laminitis, osteoarthritis, synovitis, tendinitis, enz.).
- Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking.
- Vermindering van viscerale pijn geassocieerd met koliek.

### 5. Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of acetylsalicylzuur of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met aanwijzingen van bloeddyscrasie of coagulatiestoornissen.

Geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

## **6. Speciale waarschuwingen**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De aanbevolen dosis niet overschrijden. De aanbevolen behandelingsduur niet overschrijden.

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens jonger dan één maand oud. Bij toediening aan dieren jonger dan 6 weken, pony's of bij oude dieren is het noodzakelijk de dosis nauwkeurig aan te passen alsmede de dieren nauwlettend klinisch te volgen.

Vermijd intra-arteriële injectie.

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

Aangezien maagzweren vaak voorkomen in PMWS (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndroom), wordt, teneinde hun situatie niet te verergeren, het gebruik van ketoprofen bij varkens getroffen door deze pathologie niet aanbevolen.

Vermijd extravasculaire toediening bij paarden.

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

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen zich voordoen. Personen met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen.

In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, ogen of slijmvliezen het aangetaste gebied onmiddellijk grondig wassen met schoon stromend water. Wanneer irritatie aanhoudt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd accidentele zelfinjectie.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij (ratten, muizen, konijnen) en runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op ongewenste effecten. Kan gebruikt worden bij drachtige koeien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht bij zeugen en merries. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts

Lactatie:

Kan gebruikt worden bij lacterende koeien en zeugen.

Gebruik wordt afgeraden bij lacterende merries

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Gelijktijdige toediening van diuretica of potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden wegens een toename van renale stoornissen, waaronder nierfalen. Dit is secundair aan de verminderde nierbloedstroom door de inhibitie van de nier prostaglandinesynthese.

- Andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), corticosteroïden, anticoagulantia of diuretica moeten niet gelijktijdig of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel worden gegeven aangezien het risico op gastro-intestinale ulcera en andere bijwerkingen kan toenemen.

- Voor de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

- Ketoprofen wordt sterk gebonden aan plasmaproteïnen en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, welke kan leiden tot toxische effecten.

#### Overdosering:

Overdosering met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen kan leiden tot gastro-intestinale ulceratie, verlies van proteïnen, lever- en nierstoornissen.

In tolerantie studies uitgevoerd bij varkens vertoonden tot 25 % van de dieren, behandeld met drie keer de maximaal aanbevolen dosis (9 mg/kg lg) gedurende drie dagen of met de aanbevolen dosis (3 mg/kg lg) gedurende 3 keer de maximaal aanbevolen duur (9 dagen), erosieve en/of ulceratieve laesies in zowel de niet glandulaire (pars oesophagica) als de glandulaire delen van de maag. Vroege tekenen van toxiciteit omvatten verlies van eetlust en kleverige ontlasting of diarree.

De intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel aan runderen, met tot 3 keer de aanbevolen dosis of gedurende 3 keer de aanbevolen duur van de behandeling (9 dagen) resulteerde niet in klinische tekenen van intolerantie. Bij de behandelde dieren werden echter ontsteking, evenals necrotische subklinische laesies op de injectieplek waargenomen, evenals een verhoging van CPK-spiegels. Het histopathologische onderzoek heeft erosieve of ulceratieve laesies in het maagdarkanaal gerelateerd aan beide doseringsregimes aangetoond.

Paarden tolereerden intraveneuze doseringen van ketoprofen tot 5 keer de aanbevolen dosis en gedurende drie keer de aanbevolen duur (15 dagen) zonder aanwijzingen van toxische effecten.

Wanneer klinische tekenen van overdosering worden waargenomen, is er geen specifiek antidotum, daarom dient een symptomatische behandeling te worden geïnitieerd.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## **7. Bijwerkingen**

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Necrose van de injectieplaats <sup>1</sup> Spijsverteringsstoornis <sup>2</sup> Nieraandoening
---	--

<sup>1</sup>Bij intramusculaire injectie. De laesies zijn subklinisch, mild en verdwijnen geleidelijk in de dagen na voltooiing van de behandeling. Toediening in de nekregio minimaliseert de uitbreiding en ernst van deze laesies.

<sup>2</sup>Erosieve en ulceratieve laesies na herhaalde toediening, maagintolerantie.

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Necrose van de injectieplaats <sup>1</sup> Spijsverteringsstoornis <sup>2</sup> Nieraandoening
--	--

<sup>1</sup>Bij intramusculaire injectie. De laesies zijn subklinisch, mild en verdwijnen geleidelijk in de dagen na voltooiing van de behandeling. Toediening in de nekregio minimaliseert de uitbreiding en ernst van deze laesies.

<sup>2</sup>Erosieve en ulceratieve laesies na herhaalde toediening, maagintolerantie.

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Necrose van de injectieplaats <sup>1</sup> Reactie op de injectieplaats <sup>2</sup> Spijsverteringsstoornis <sup>3</sup> Nieraandoening
--	---

<sup>1</sup> Bij intramusculaire injectie. De laesies zijn subklinisch, mild en verdwijnen geleidelijk in de dagen na voltooiing van de behandeling. Toediening in de nekregio minimaliseert de uitbreiding en ernst van deze laesies.

<sup>2</sup>Lokale reactie die na 5 dagen verdwijnt, na één toediening van het diergeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het aanbevolen volume via extravasculaire weg.

<sup>3</sup> Erosieve en ulceratieve laesies na herhaalde toediening, maagintolerantie.

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet advies van een dierenarts worden ingewonnen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: mail : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Runderen:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht/dag, toegediend via intraveneuze of intramusculaire weg, bij voorkeur in het nekgebied.

De duur van de behandeling is 1-3 dagen en dient te worden bepaald conform de ernst en de duur van de symptomen.

Varkens:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend 1 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht/dag, eenmalig toegediend via intramusculaire weg.

Afhankelijk van de waargenomen reactie en gebaseerd op de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts kan de behandeling herhaald worden met intervallen van 24 uur, met een maximum van drie behandelingen. Iedere injectie dient op een andere plaats gegeven te worden.

Paarden:

2,2 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,75 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht per dag, toegediend via intraveneuze weg.

De behandelingsduur is 1-5 dagen, en dient te worden vastgesteld conform de ernst en de duur van de symptomen. In geval van koliek is één injectie normaliter voldoende. Een tweede toediening van ketoprofen vereist een klinisch herbeoordeling.

### **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

### **10. Wachttijden**

Runderen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: Nul uur

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de bijsluiters na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V362853

Verpakkingsgrootten

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Doos met 5 injectieflacons van 100 ml.

Doos met 10 injectieflacons van 100 ml.

Doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

Doos met 5 injectieflacons van 250 ml.

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

December 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona  
Spanje  
Tel: +34 935955000  
e-mail: [info@ecuphar.es](mailto:info@ecuphar.es)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

Prodivet pharmaceuticals sa/nv  
Hagbenden 39c  
BE 4731 Eynatten  
Tél/Tel: + 32 87852025  
E-mail: [info@prodivet.com](mailto:info@prodivet.com)