

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 18 juli 2022 van Ecuphar Veterinaria S.L.U. te Barcelona tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Dinalgen 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104616**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Dinalgen 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104616**, zoals aangevraagd d.d. 18 juli 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Dinalgen 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden, REG NL 104616** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Dinalgen 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden, REG NL 104616** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 104616/zaak 967619

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022



dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 150 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere kleurloze tot gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoorten

Rund, varken en paard

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen:

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

Varkens:

- Vermindering van pyrexie in gevallen van respiratoire aandoeningen 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.

4.3. 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 één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met aanwijzingen van bloeddyscrasie of coagulatiepathie.

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

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens jonger dan een maand.

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

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen.

In geval van accidenteel contact met huid, ogen of slijmvliezen, het aangetaste gebied onmiddellijk grondig wassen met schoon stromend water. Wanneer irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd.

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.

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

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Intramusculaire injectie van ketoprofen kan milde, voorbijgaande, necrotische subklinische musculaire laesies veroorzaken die geleidelijk verdwijnen in de dagen na voltooiing van de behandeling.

Toediening in het nekgebied minimaliseert de uitbreiding en ernst van deze laesies.

Na een éénmalige toediening van het aanbevolen volume van het diergeneesmiddel via de extravasculaire weg, werden bij paarden voorbijgaande lokale reacties waargenomen die na 5 dagen verdwenen.

Door het werkingsmechanisme van ketoprofen kunnen na herhaalde toedieningen erosieve en ulceratieve laesies in het maagdarmkanaal optreden.

Zoals bij alle NSAID's kan er bij bepaalde dieren maag- of renale intolerantie optreden door de inhiberende werking op de synthese van prostaglandinen.

Bij het optreden van bijwerkingen moet de behandeling worden gestopt en dient men een dierenarts om advies te vragen.

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren (ratten, muizen, konijnen) en runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op nadelige 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.

4.8. Interacties 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 bloedstroom door de inhibitie van de 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 producten.
- Ketoprofen wordt sterk gebonden aan plasmaproteïnen en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Runderen:

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

Afhankelijk van de waargenomen respons en gebaseerd op de baten/risicobeoordeling door de behandelende 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 van het 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 klinische herbeoordeling.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering met niet-steroidale 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 aglandulaire (pars oesophagica) als de glandulaire delen van de maag. Vroege tekenen van toxiciteit omvatten verlies van eetlust en klevrige 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 maagdarmkanaal 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.

4.11. 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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische producten, niet-steroiden, propionzuurderivaten,

ATCvet-code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen, 2-(fenyl-3-benzoyl)-propionzuur is een niet-steroid anti-inflammatoir geneesmiddel dat tot de arylpropionzuurgroep behoort. De inhibitie van de cyclo-oxygenaseroute van het arachidonzuurmetabolisme wordt beschouwd als het primaire werkingsmechanisme voor ketoprofen, hetgeen leidt tot een verminderde productie van ontstekingsmediatoren, zoals prostaglandinen en tromboxanen. Dit werkingsmechanisme resulteert in de ontstekingsremmende, antipyretische en analgetische werking ervan. Deze eigenschappen worden ook toegeschreven aan de inhiberende werking ervan op bradykinine en superoxide-anionen samen met de stabiliserende werking ervan op lysosomale membranen.

Het ontstekingsremmende effect wordt versterkt door de conversie van het (R)-enantiomeer in het (S)-enantiomeer. Het is bekend dat het (S)-enantiomeer de ontstekingsremmende werking van ketoprofen ondersteunt.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel (enkelvoudige dosis van 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht), wordt ketoprofen snel geabsorbeerd, en heeft een hoge biologische beschikbaarheid. Ketoprofen bindt uitgebreid aan plasmaproteïnen (>90%). De ketoprofenconcentraties worden langer aangehouden in ontstekingsexsudaten dan in plasma. Het bereikt hoge concentraties en is persisterend in ontstoken weefsel, vanwege het feit dat ketoprofen een zwak zuur is. Ketoprofen wordt gemetaboliseerd in de lever tot inactieve metabolieten en het wordt voornamelijk uitgescheiden in urine (voornamelijk als glucurogeconjugeerde metabolieten) en, in mindere mate, in feces. Kleine hoeveelheden ketoprofen kunnen in de melk van behandelde dieren worden waargenomen.

Bij runderen wordt na de intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel (enkele dosis van 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht) het werkzame bestanddeel snel geabsorbeerd, en bereikt het zijn gemiddelde $C_{\max}$ in plasma (gemiddelde waarde: 7,2 µg/ml) tussen 0,5 en 1 uur ($t_{\max}$) na aanvang van de behandeling. De geabsorbeerde dosisfractie is zeer hoog (92,51±10,9%).

Na de intraveneuze toediening bij runderen is de eliminatie-halfwaardetijd ($t_{1/2}$) 2,1 uur. Het distributievolume (V_d) 0,41 l/kg en plasmaklaring (Cl) 0,14 l/u/kg.

Bij varkens wordt na de intramusculaire injectie van een enkelvoudige dosis van 3 mg/ ketoprofen/kg lichaamsgewicht het werkzame bestanddeel snel geabsorbeerd en bereikt het zijn gemiddelde $C_{\max}$ in plasma (gemiddelde waarde: 16 µg/ml) tussen 0,25 en 1,5 uur ($t_{\max}$) na aanvang van de behandeling. De geabsorbeerde dosisfractie is 84,7 ± 33 %.

Na de intraveneuze toediening bij varkens is de eliminatie-halfwaardetijd ($t_{1/2}$) 3,6 uur. Het distributievolume (V_d) 0,15 l/kg en plasmaklaring (Cl) 0,03 l/u/kg.

Ketoprofen vertoont ook een laag distributievolume bij paardachtigen wanneer het toegediend wordt via de intraveneuze weg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
L-arginine
Citroenzuur watervrij voor pH-aanpassing
Water voor injectie

6.2. Onverenigbaarheden

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

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de container

Amberkleurige type II glazen injectieflacons van 100 ml en 250 ml, afgesloten met broombutylrubber stoppen en flip-off aluminium felscapsules (100 ml) of aluminium felscapsules (250 ml).

Verpakkingsgrootten

Doos met 1, 5 of 10 injectieflacons van 100 ml.
Doos met 1 of 5 injectieflacons van 250 ml.

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE 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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104616

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 februari 2010
Datum van laatste verlenging: 21 juli 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 augustus 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacons met 100 ml/250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Ketoprofen 150 mg
Benzylalcohol (E1519) 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en paard

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair of intraveneus gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. 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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN. INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na aanbreken/openen, gebruiken voor

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE 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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104616

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met injectieflacon(s) van 100 ml/250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Ketoprofen 150 mg

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml

5 x 100 ml

10 x 100 ml

1 x 250 ml

5 x 250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en paard.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair of intraveneus gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. 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.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN. INDIEN NOODZAKELIJK

Vermijd accidentele zelfinjectie. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na aanbreken/openen, gebruiken voor

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE 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

Distributeur:
Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39c
4731 Eynatten
België

BD/2022/REG NL 104616/zaak 967619

BE 0423.519.816
Telefoon : +32 87852025
info@prodivet.com
www.prodivet.com

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104616

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

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
ESPAÑA

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 150 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Een heldere kleurloze tot gelige oplossing.

4. INDICATIES

Runderen:

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

Varkens:

- Vermindering van pyrexie 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, osteoartritis, 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. BIJWERKINGEN

Intramusculaire injectie met ketoprofen kan milde, voorbijgaande, necrotische subklinische musculaire laesies veroorzaken die geleidelijk verdwijnen in de dagen na voltooiing van de behandeling. Toediening in het nekgebied minimaliseert de uitbreiding en ernst van deze laesies.

Na een éénmalige toediening van het aanbevolen volume van het diergeneesmiddel via de extravasculaire weg, werden bij paarden voorbijgaande lokale reacties waargenomen die na 5 dagen verdwenen.

Door het werkingsmechanisme van ketoprofen kunnen na herhaalde toedieningen erosieve en ulceratieve laesies in het maagdarmkanaal optreden.

Zoals bij alle NSAID's kan er bij bepaalde dieren maag- of renale intolerantie optreden door de inhiberende werking op de synthese van prostaglandinen.

Bij het optreden van bijwerkingen moet de behandeling 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, varken en paard.

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

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Runderen:

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml van het 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 van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht/dag, eenmalig toegediend via intramusculaire weg. Afhankelijk van de waargenomen respons en gebaseerd op de baten/risicobeoordeling door de behandelende 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 van het 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.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Het gebruik van ketoprofen wordt niet aanbevolen bij veulens jonger dan een maand.

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:

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen.

In geval van accidenteel contact met huid, ogen of slijmvliezen, het aangetaste gebied onmiddellijk grondig wassen met schoon stromend water. Wanneer irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd.

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.

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren (ratten, muizen, konijnen) en runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op nadelige 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.

Kan gebruikt worden bij lacterende koeien en zeugen.

Gebruik wordt afgeraden bij lacterende merries.

Interacties 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 bloedstroom door de inhibitie van de 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 producten.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 aglandulair (pars oesophagica) als de glandulaire delen van de maag. Vroege tekenen van toxiciteit omvatten verlies van eetlust en klevrige ontlasting of diarree.

De intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel bij rundvee, 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 maagdarmkanaal 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.

Onverenigbaarheden:

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

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

25 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1, 5 of 10 injectieflacons van 100 ml.

Doos met 1 of 5 injectieflacons van 250 ml.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 104616

KANALISATIE

UDD

BD/2022/REG NL 104616/zaak 967619

Distributeur:
Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39c
4731 Eynatten
België
BE 0423.519.816
Telefoon : +32 87852025
info@prodivet.com
www.prodivet.com