

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dinalgen 300 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 300 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
L-arginine
Citroenzuur anhydraat voor <i>pH-aanpassing</i>
Gezuiverd water

Heldere gelige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (vleesrunderen) en varken (vleesvarkens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling voor de vermindering van koorts en dyspneu geassocieerd met respiratoire aandoeningen, in combinatie met een anti-infectieuze therapie, indien nodig.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ongespeende kalveren.

Niet gebruiken bij nuchtere dieren of dieren met beperkte toegang tot voer.

Niet gebruiken bij dieren die mogelijk maagdarmveranderingen, -zweren of -bloedingen hebben, om hun situatie niet te verergeren.

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

Niet gebruiken bij varkens op 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 ernstig stressvolle omstandigheden.

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

Niet gebruiken bij aanwijzingen van bloed dyscrasie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, acetylsalicylzuur of één van de hulpstoffen.

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

Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

De waterinname van behandelde dieren dient gecontroleerd te worden om voldoende inname zeker te stellen. Individuele medicatie van dieren, bij voorkeur door middel van injectie, is noodzakelijk wanneer de dagelijkse inname van water onvoldoende is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Aangezien ketoprofen maagdarmzweren kan veroorzaken, wordt het gebruik afgeraden in gevallen van wegwijnziekte (post-weaning multisystemic wasting syndrome) omdat zweren al vaak in verband worden gebracht met deze pathologie.

Om het risico op 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 zowel de dosis nauwkeurig aan te passen alsmede de dieren nauwlettend klinisch op te volgen.

Om het risico op zweren 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 te worden.

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

Dit diergeneesmiddel bevat geen enkel antimicrobieel conserveermiddel.

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

Overgevoelighedsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen zich voordoen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Ga voorzichtig om met het diergeneesmiddel om contact met de huid en ogen te voorkomen als u het diergeneesmiddel aan het water toevoegt. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberhandschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren 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. Als irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd.

Verontreinigde kleding dient uitgetrokken te worden en alle spetters op de huid dienen onmiddellijk te worden afgespoeld.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (vleesrunderen):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmaandoeningen ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pasteuze mest ²

¹ bij gespeende kalveren in ernstig stressvolle situaties (transport, uitdroging, vasten, enz.).

² voorbijgaand, die tijdens of aan het eind van de behandeling verdwijnt.

Varken (vleesvarkens):

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Maagdarmaandoeningen ³ , Maagzweer ⁴ , Pasteuze mest ⁵
---	---

³ oppervlakkige en diepe erosie van het maagdarmkanaal.

⁴ met fatale afloop. Waargenomen bij zwarte Iberische varkens, die in verband zijn gebracht met het vetmesten op grond met een hoge parasietbelasting en met de inname van vreemde voorwerpen. Andere gevallen in de intensieve veehouderij zijn in verband gebracht met situaties van geforceerd vasten voorafgaand aan of tijdens de behandeling.

⁵ voorbijgaand, die tijdens of aan het eind van de behandeling verdwijnt.

Bij het optreden van bijwerkingen moet behandeling voor de hele groep worden gestaakt en het advies van een dierenarts worden gevraagd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige zeugen.

3.8 Interacties 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 op verergering van maagdarmzweren.

Gelijktijdige behandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan resulteren in meer of ernstigere bijwerkingen. Een periode van tenminste 24 uur moet in acht worden genomen tussen de behandeling met andere ontstekingsremmende 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 plasmaeiwitten. De gelijktijdige toediening van stoffen die eveneens sterk aan plasmaeiwitten zijn gebonden kan leiden tot concurrentie met ketoprofen, met de mogelijkheid van resulterende toxische effecten als gevolg van de ongebonden fractie van het geneesmiddel.

3.9 Toedieningsweg en dosering

Toediening via het drinkwater.

Dosering:

Rund (vleesrunderen):

3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 1 ml/100 kg lichaamsgewicht/dag van het diergeneesmiddel).

Varkens (vleesvarkens):

1,5 - 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,5 - 1 ml/100 kg lichaamsgewicht/dag van het diergeneesmiddel). Een dosering van 1,5 mg/kg is effectief bij het behandelen van milde tot matige aandoeningen (lichaamstemperatuur <41 °C). De dosering moet worden verhoogd tot maximaal 3 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht voor het behandelen van ernstigere gevallen.

De behandeling dient gedurende één dag te worden gegeven. Het kan nog 1-2 dagen worden voortgezet na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts; zie ook rubriek 3.4 en 3.6.

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 geneesmiddel 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 geneesmiddel te geven.

De dieren moeten vóór en tijdens behandeling onbeperkt 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 het gemiddelde lichaamsgewicht dient 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:

ml diergeneesmiddel

om elke 24 uur toe te

voegen aan de
watertank =

Gemiddeld gewicht de dieren (kg) x aantal te behandelen dieren x Dosering
(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:

$$\text{ml diergeneesmiddel per liter drinkwater} = \frac{\text{Gemiddeld gewicht van de dieren (kg)} \times \text{Dosering (ml/100 kg)}}{\text{Gemiddeld dagelijks watergebruik per dier (l)} \times 100}$$

Als de inhoud van de verpakking in delen wordt gebruikt, is het gebruik van de maatbeker noodzakelijk om een correcte dosis te garanderen.

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

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering met NSAID's kan leiden tot maagdarmzweren, verlies van eiwitten, lever- en nierinsufficiëntie. Bij tolerantieonderzoeken bij runderen en varkens waarbij het diergeneesmiddel werd toegediend via het drinkwater, vertoonde tot 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 driemaal de maximaal aanbevolen duur (9 dagen) maagzweren. Vroege tekenen van toxiciteit omvatten verlies van eetlust en pasteuze mest of diarree. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden opgestart. Het optreden van zweren is in beperkte mate dosisafhankelijk.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AE03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen, 2-(fenyl-3-benzoyl)-propionzuur, is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel dat tot de arylpropionzuurgroep behoort. Ketoprofen remt de biosynthese van prostaglandinen (PGE2 en PGF2α) zonder de verhouding van PGE2/PGF2α en tromboxanen te beïnvloeden. Dit werkingsmechanisme resulteert in de ontstekingsremmende, koortswerende en pijnstillende activiteit. Deze eigenschappen worden ook toegeschreven aan het remmende effect van het middel op bradykinine en superoxideanionen, samen met de stabiliserende werking op lysosomale membranen.

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt ketoprofen gemakkelijk geabsorbeerd en bindt het sterk aan plasmaeiwitten. Ketoprofen wordt gemetaboliseerd in de lever en geconverteerd in een carbonil-gereduceerde derivatie, de RP69400 metaboliet. Het wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden en, in mindere mate, in de feces.

Runderen:

Na orale dwangvoeding in een dosering van 3 mg/kg aan mestkalveren, wordt ketoprofen snel geabsorbeerd ($F=100\%$). Maximale concentraties (C_{max}) van 3,7 $\mu\text{g/ml}$ (2,5 tot 4,5 $\mu\text{g/ml}$) worden 72 min. (0,33 tot 2 uur) na toediening bereikt (T_{max}). Na absorptie wordt de farmacokinetiek van ketoprofen gekenmerkt door een laag distributievolume (0,5 l/kg) en een korte plasma-eliminatiehalfwaardetijd (2,2 uur).

Na herhaalde orale toediening in drinkwater bij kalveren, laat het kinetische profiel in wezen 2 verschillende fasen per toedieningsdag zien, duidelijk gerelateerd aan de dag-nachtcyclus, waardoor de waterconsumptie van het dier wordt beïnvloedt. De eerste fase (eerste 9 uur na behandeling) komt overeen met de absorptiefase van het diergeneesmiddel.

Gezien de snelle absorptiefase voor de enkele toediening, is de langere fase die wordt geobserveerd voor herhaalde toedieningen te danken aan de toedieningsroute: ketoprofen toegediend via drinkwater wordt spaarzaam geconsumeerd door de dieren tijdens de dag. De eliminatiefase opgemerkt in de volgende uren is direct gerelateerd aan het lage drinkwatergebruik door de dieren gedurende de nacht. Bij toediening van het diergeneesmiddel bij 3 mg ketoprofen/kg/d gedurende 3 dagen in het drinkwater, was de opgemerkte C_{max} 1,9 $\mu\text{g/ml}$ (1,6 tot 2,4 $\mu\text{g/ml}$) en was T_{max} van 32 uur (9 tot 57 uur) na het begin van de toedieningen.

Varkens:

Bij varkens wordt na orale dwangvoeding in een dosering van 3 mg ketoprofen/kg een maximale gemiddelde concentratie (C_{max}) van 10,6 $\mu\text{g/ml}$ (2,2 tot 17,2 $\mu\text{g/ml}$) na gemiddeld 60 min (0,33 tot 2 uur) na toediening (T_{max}) verkregen. Absolute biologische beschikbaarheid is hoog (84%). Distributievolume na IV-toediening is laag ($V_d=0,2$ l/kg) en de eliminatie-halfwaardetijd is kort ($t_{1/2}=2,0$ uur). Plasmaklaring is 0,06 l/kg per uur.

Bij toediening van het diergeneesmiddel aan 3 mg ketoprofen/kg/d gedurende 3 dagen in drinkwater bij varkens, komt het kinetische profiel overeen met dat van runderen. De waargenomen C_{max} was 2,7 $\mu\text{g/ml}$ (1,4 tot 4,2 $\mu\text{g/ml}$) en de T_{max} was van 16 uur (6 tot 57 uur) na het begin van de toedieningen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de container:

Witte, hoge densiteit polyethyleen fles met een hoge densiteit polyethyleen schroefdop. Bevat een 30 ml maatbeker.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml + maatbeker

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml + maatbeker

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddelen

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102808

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 november 2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06 augustus 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dinalgen 300 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor runderen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)MƆ EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 300 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

500 ml.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (vleesrunderen) en varken (vleesvarkens).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik, toedienen via het drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/yyyy}

Na openen, gebruiken binnen: 3 maanden

Na reconstitutie, gebruiken binnen: 24 uur

Na openen, gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102808

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 100 ml
Fles van 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dinalgen 300 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor runderen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 300 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (vleesrunderen) en varken (vleesvarkens).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik, toedienen via het drinkwater.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 1 dag

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen: 3 maanden.

Na reconstitutie, gebruiken binnen: 24 uur

Na openen, gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dinalgen 300 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 300 mg

Een heldere gelige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (vleesrunderen) en varkens (vleesvarkens).

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling voor de vermindering van koorts en dyspneu geassocieerd respiratoire aandoeningen, in combinatie met een anti-infectieuze therapie, indien nodig.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ongespeende kalveren.

Niet gebruiken bij nuchtere dieren of dieren met beperkte toegang tot voer.

Niet gebruiken bij dieren waar de mogelijkheid van maagdarmveranderingen, -zweren of -bloedingen bestaat, om hun situatie niet te verergeren.

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

Niet gebruiken bij 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 ernstig stressvolle omstandigheden.

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

Niet gebruiken bij aanwijzingen van bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, acetylsalicylzuur of één van de hulpstoffen.

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

6. Speciale waarschuwingen

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

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

Om het risico op 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 op te volgen.

Om het risico op zweren 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.

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

Dit diergeneesmiddel bevat geen enkel antimicrobieel conserveermiddel.

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

Overgevoelighedsreacties (huiduitslag, urticaria) kunnen zich voordoen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Ga voorzichtig om met het diergeneesmiddel om contact met de huid en ogen te voorkomen als u het diergeneesmiddel aan water toevoegt. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberhandschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren 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 uitgetrokken te worden en alle spetters op de huid dienen onmiddellijk te worden afgespoeld.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige zeugen.

Interactie 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 glucocorticosteroiden worden toegediend wegens het risico op verergering van maagdarmszweren.

Gelijktijdige behandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan resulteren in meer of ernstigere bijwerkingen. Een periode van tenminste 24 uur moet in acht worden genomen tussen de behandelingen met andere ontstekingsremmende 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 plasmaeiwitten. De gelijktijdige toediening van stoffen die eveneens sterk aan plasmaeiwitten zijn gebonden kan leiden tot concurrentie met ketoprofen, met de mogelijkheid van resulterende toxische effecten als gevolg van de ongebonden fractie van het geneesmiddel.

Overdosering:

Overdosering met NSAID's kan leiden tot maagdarmszweren, verlies van eiwitten, lever- en nierinsufficiëntie. Bij tolerantieonderzoeken bij runderen en varkens waarbij het diergeneesmiddel werd toegediend via het drinkwater, vertoonde tot 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 driemaal de maximaal aanbevolen tijd (9 dagen) maagzweren. Vroege tekenen van toxiciteit omvatten verlies van eetlust en pasteuze mest of diarree. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden opgestart. Het optreden van zweren is in beperkte mate dosisafhankelijk.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund (vleesrunderen):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarm aandoeningen ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pasteuze mest ²

¹ bij gespeende kalveren in ernstig stressvolle situaties (transport, uitdroging, vasten, enz).

² voorbijgaand, die tijdens of na afloop van de behandeling verdwijnt.

Varken (vleesvarkens):

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Maagdarmaandoeningen ³ , Maagzweer ⁴ , Pasteuze mest ⁵
---	---

³ oppervlakkige en diepe erosie van het maagdarmkanaal.

⁴ met fatale afloop. Waargenomen bij zwarte Iberische varkens, die in verband zijn gebracht met het vetmesten op grond met een hoge parasietbelasting en met de ingestie van vreemde voorwerpen. Andere gevallen in de intensieve veehouderij zijn in verband gebracht met situaties van geforceerd vasten voorafgaand aan of tijdens de behandeling.

⁵ voorbijgaand, die tijdens of na afloop van de behandeling verdwijnt.

Bij het optreden van bijwerkingen moet behandeling voor de hele groep worden gestaakt en het advies van een dierenarts worden gevraagd.

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.

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater:

Dosering:

Rund (vleesrunderen):

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

Varken (vleesvarkens):

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

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

De behandeling dient gedurende één dag te worden gegeven. Hij kan nog 1-2 dagen worden voortgezet na een baten-risicobeoordeling door de behandelende 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel te geven.

De dieren moeten vóór en tijdens behandeling onbeperkt 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 het gemiddelde lichaamsgewicht dient 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:

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

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:

$$\begin{array}{l} \text{ml diergeneesmiddel per liter} \\ \text{drinkwater} \end{array} = \frac{\text{Gemiddeld gewicht van de dieren (kg) x Dosering (ml/100 kg)}}{\text{Gemiddeld dagelijks watergebruik per dier (l) x 100}}$$

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Als de inhoud van de verpakking in delen wordt gebruikt, is het gebruik van de maatbeker noodzakelijk om een correcte dosis te garanderen.

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

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

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

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

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.

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

Houdbaarheid na reconstitutie van het diergeneesmiddel volgens instructies: 24 uur.

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

REG NL 102808

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml + maatbeker

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml + maatbeker

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

06 augustus 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:

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 Gerona
Spanje

BD/2024/REG NL 102808/zaak 1034930

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar nv/sa
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België
Tel : 050/31.42.69
info@ecuphar.be

KANALISATIE URA
