LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

13. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Dinalgen, injektionsvæske, opløsning 150 mg/ml

0. D.SP.NR
26046

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dinalgen
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 150 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:
Ketoprofen 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
L-arginin	
Citronsyre (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

En klar farveløs til gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg
- Reduktion af inflammation og smerter i forbindelse med halthed og post-partum lidelser i bevægeapparatet
- Reduktion af feber i forbindelse med bovin respiratorisk sygdom
- Reduktion af inflammation, feber og smerter ved akut klinisk mastitis i kombination med antimikrobiel behandling, hvor det er nødvendigt.

Svin
- Reduktion af feber i forbindelse med respiratorisk lidelse og Postpartum Dysgalactia Syndrom/MMA-syndrom (Mastitis Metritis Agalactia Syndrom) hos søer, i kombination med antimikrobiel behandling, hvor det er nødvendigt.

Hest
- Reduktion af inflammation og smerter i forbindelse med lidelser i det osteoartikulære system og skeletmuskulaturen (halthed, laminitis, osteoartritis, synovitis, tendinitis, osv.).
- Reduktion af postoperativ smerte og inflammation.
- Reduktion af visceral smerte forbundet med kolik.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der måske har gastrointestinale ulcerationer eller blødninger, for ikke at forværre deres tilstand.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdomme.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for ketoprofen eller acetylsalicylsyre eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr, hvis der er tegn på bloddyskrasi eller koagulationsforstyrrelser i blodet.
Må ikke anvendes sammen med andre non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller inden for 24 timer efter hinanden.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.
Den anbefalede behandlingsperiode må ikke overskrides.
Det frarådes at anvende ketoprofen til føl, der er under 1 måned gammel.
Ved anvendelse til dyr, der er yngre end 6 uger, til ponyer eller til gamle dyr er det nødvendigt at tilpasse dosis meget nøjagtigt og at foretage en tæt klinisk opfølgning.
Undgå intraarteriel injektion.
Må ikke anvendes til dyr, der er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive på grund af en potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

Da ketoprofen kan medføre gastrointestinale ulcerationer, frarådes brugen af lægemidlet i tilfælde af PMWS (Post Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) hos svin for at undgå en forværring af deres tilstand, da ulcerationer ofte er forbundet med denne patologi.
Undgå ekstravaskulær administration hos heste.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Overfølsomhedsreaktioner (hududslæt, urticaria) kan forekomme. Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

I tilfælde af kontakt med huden, øjne eller slimhinder ved hændeligt uheld skal det berørte område straks vaskes grundigt med rent rindende vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

Undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter anvendelsen.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nekrose ved injektionsstedet [1)] Irritation af mave-tarm-kanal [2)] Nyreintolerance

[1)] Ved intramuskulær injektion. Læsionerne er subkliniske, milde som gradvist opheles i dagene efter behandlingens afslutning. Indgivelse i halsregionen minimerer omfanget og alvorlighedsgraden af disse læsioner.
[2)]Eroderende og ulcerøse læsioner efter gentagne indgivelser, gastrisk intolerance.

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nekrose ved injektionsstedet [1)] Irritation af mave-tarm-kanal [2)] Nyreintolerance

[1)] Ved intramuskulær injektion. Læsionerne er subkliniske, milde som gradvist opheles i dagene efter behandlingens afslutning. Indgivelse i halsregionen minimerer omfanget og alvorlighedsgraden af disse læsioner.
[2)]Eroderende og ulcerøse læsioner efter gentagne indgivelser, gastrisk intolerance.

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nekrose ved injektionsstedet [1)] Reaktion ved injektionsstedet [2)] Irritation af mave-tarm-kanal [3)]

	Nyreintolerance

[1)] Ved intramuskulær injektion. Læsionerne er subkliniske, milde som gradvist opheles i dagene efter behandlingens afslutning. Indgivelse i halsregionen minimerer omfanget og alvorlighedsgraden af disse læsioner.
[2)] Lokal irritation efter én ekstravaskulær administration af veterinærlægemidlet i den anbefalede mængde observeret forbigående lokale reaktioner, som forsvandt efter 5 dage.
[3)] Eroderende og ulcerøse læsioner efter gentagne indgivelser, gastrisk intolerance.

Hvis der forekommer bivirkninger, skal behandlingen stilles i bero, og en dyrlæge bør spørges til råds.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Undersøgelser i laboratoriedyr (rotter, mus, kaniner) og kvæg har ikke vist tegn på bivirkninger. Kan anvendes til drægtige køer.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed hos søer og hopper er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Diegivning:

Kan anvendes til diegivende køer og søer.
Bør ikke anvendes til diegivende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig indgivelse af diuretika eller mulige nefrotoksiske lægemidler bør undgås, da der er en stigning i nyreforstyrrelser herunder nyresvigt. Dette er sekundært til den nedsatte renale gennemblødning, der forårsages af hæmning af den renale prostaglandinsyntesen.

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes samtidigt med eller inden for 24 timer efter indgivelse af andre nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater), glukokortikoider, antikoagulantia eller diuretika, da risikoen for gastrointestinal ulceration og andre bivirkninger kan potenseres.

Den behandlingsfri periode bør imidlertid tage højde for de tidligere anvendte lægemidlers farmakologiske egenskaber.

Ketoprofen bindes kraftigt til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre lægemidler med høj binding, hvilket kan medføre toksiske virkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Kvæg
3 mg ketoprofen/kg legemsvægt, svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet/50 kg legemsvægt/dag, indgivet intravenøst eller intramuskulært, helst i halsregionen. Behandlingsvarigheden er 1-3 dage og bør etableres i overensstemmelse med alvorlighedsgraden og symptomernes varighed.

Svin
3 mg ketoprofen/kg legemsvægt, svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet/50 kg legemsvægt/dag indgivet intramuskulært som èn enkelt injektion. Afhængig af det observerede respons og på basis af den ansvarlige dyrlæges benefit/risk-vurdering kan behandlingen gentages i intervaller på 24 timer op til maksimalt tre behandlinger. Hver injektion bør foretages et nyt sted.

Hest
2,2 mg ketoprofen/kg legemsvægt, svarende til 0,75 ml af veterinærlægemidlet/50 kg legemsvægt/dag indgivet intravenøst. Behandlingsvarigheden er 1-5 dage og bør etableres i overensstemmelse med alvorlighedsgraden og symptomernes varighed.
Normalt er én injektion tilstrækkelig til at behandle kolik. En yderligere dosis af ketoprofen kræver revurdering af dyrets kliniske status.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering med nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler kan medføre gastro-intestinale ulcerationer, proteintab, nedsat lever- og nyrefunktion**.**

I tolerans-undersøgelser i svin havde op mod 25 % af de dyr, der blev behandlet med tre gange den anbefalede maksimale dosis (9 mg/kg legemsvægt) i tre dage eller med den anbefalede dosis (3 mg/kg legemsvægt) i tre gange den anbefalede maksimale behandlingstid (9 dage), erosive og/eller ulcererende læsioner i både den aglandulære (pars oesophagica) og glandulære del af mavesækken. Tidlige tegn på toksicitet omfatter tab af appetit og blød afføring eller diarré.

Den intramuskulære indgivelse af veterinærlægemidlet til kvæg med op til tre gange den anbefalede dosis eller i tre gange den anbefalede behandlingstid (9 dage) resulterede ikke i kliniske tegn på intolerans. Inflammation såvel som nekrotiske subkliniske læsioner blev imidlertid set på injektionsstedet hos de behandlede dyr samt en forhøjelse af CPK-niveauer. Den histopatologiske undersøgelse viste eroderende eller ulcerøse abomasale læsioner med relation til begge doseringsprogrammer.

Heste har vist sig at tolerere intravenøse doser af veterinærlægemidlet op til 5 gange den anbefalede dosis i tre gange den anbefalede behandlingsvarighed (15 dage) uden tegn på toksiske effekter.
Hvis der observeres kliniske tegn på overdosering, er der ingen specifik antidot. Symptomatisk behandling bør derfor iværksættes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg
Slagtning: 2 dage.
Mælk: 0 timer.

Hest
Slagtning: 1 dag.
Mælk: Må ikke anvendes til diegivende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin
Slagtning: 3 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QM 01 AE 03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ketoprofen, 2-(3-benzoylphenyl) propionsyre, er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel, der tilhører arylpropionsyregruppen. Den primære virkningsmekanisme for ketoprofen anses for at være en hæmning af cyclooxygenase-vejen i arakidonsyre-metabolismen, hvilket fører til en reduceret produktion af antiinflammatoriske mediatorer, såsom prostaglandiner og tromboxaner. Det er denne virkningsmekanisme, der resulterer i ketoprofens antiinflammatoriske, antipyretiske og analgetiske aktivitet. Disse egenskaber tilskrives også stoffets hæmmende virkning på bradykinin og superoxidanioner sammen med dets stabiliserende virkning på de lysosomale membraner.

Den antiinflammatoriske virkning forstærkes ved omdannelsen af (R)-enantiomeren til (S)-enantiomeren. Det er kendt, at (S)-enantiomeren understøtter ketoprofens antiinflammatoriske virkning.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær indgivelse af veterinærlægemidlet (enkeltdosis på 3 mg ketoprofen/kg legemsvægt), absorberes ketoprofen hurtigt, og det har en høj biotilgængelighed.
Ketoprofen bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner (> 90 %).
Koncentrationerne af ketoprofen opretholdes i højere grad i inflammatoriske ekssudater end i plasma.
Det når høje koncentrationer og forbliver i inflammeret væv, da ketoprofen er en svag syre.

Ketoprofen metaboliseres i leveren til inaktive metabolitter og udskilles hovedsageligt i urinen (primært som glukurokonjugerede metabolitter) og i mindre grad i afføringen. Små mængder ketoprofen kan detekteres i mælken hos behandlede dyr.

Hos kvæg absorberes det aktive stof hurtigt efter intramuskulær injektion af veterinærlægemidlet (en enkelt dosis på 3 mg/ketoprofen/kg legemsvægt) og når sit gennemsnitlige Cmax i plasma (gennemsnitsværdi: 7,2 µg/ml) mellem 0,5 og 1 time (t_{max}) efter påbegyndelse af behandlingen.
Fraktionen af absorberet dosis er meget høj (92,51±10,9 %)

Efter intravenøs indgivelse er halveringstiden for elimination ($t_{½}$) 2,1 t. Fordelingsvolumen (Vd) på 0,41 l/kg og plasma-clearance (Cl) på 0,14 l/t/kg.

Hos svin absorberes det aktive stof hurtigt efter intramuskulær injektion af en enkelt dosis på 3 mg/ketoprofen/kg legemsvægt og når sit gennemsnitlige C_{max} i plasma (gennemsnitsværdi: 16 µg/ml) mellem 0,25 og 1,5 time (t_{max}) efter påbegyndelse af behandlingen. Fraktionen af absorberet dosis er 84,7±33%.

Hos grise efter intravenøs indgivelse er halveringstiden ($t_{½}$) 3,6 t. Distributionsvolumen (Vd) på 0,15 l/kg og plasma-clearance (Cl) på 0,03 l/t/kg.

Også efter intravenøs indgivelse til heste har ketoprofen et lavt fordelingsvolumen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas i gul type II-glas med 100 ml og 250 ml, forseglet med gummipropper af bromobutyl og filp-off aluminiumshætter (100 ml) eller aluminiumshætter (250 ml).

Pakningsstørrelser
Æske med 1 hætteglas med 100 ml.
Æske med 5 hætteglas med 100 ml.
Æske med 10 hætteglas med 100 ml.

Æske med 5 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro, 60-66
planta 13
08016 Barcelona
Spanien

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

44749

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. april 2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. marts 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.