

1. Denominazione del medicamento veterinario

Dinalgen 150 mg ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Ketoprofenum 150 mg

Eccipienti:

Alcohol benzylicus 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile limpida e incolore tendente al giallo

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Bovino, suino, cavallo

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Antiflogistico, antipiretico, analgesico per bovini, porcini e cavalli

Bovino:

Come terapia di supporto soprattutto per:

- riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici post-partum e zoppia
- riduzione della febbre associata a malattia respiratoria
- riduzione dell'infiammazione, della febbre e del dolore nella mastite clinica acuta
- per il sollievo del dolore post-operatorio dopo la decornazione e la castrazione

Cavallo:

Come terapia di supporto soprattutto per:

- riduzione del dolore e dell'infiammazione postoperatoria
- riduzione del dolore viscerale associato a colica

Suino:

Come terapia di supporto per ridurre la febbre, soprattutto per:

- infezioni del tratto respiratorio
- PPDS: disgalassia post-partum
- per alleviare i dolori postoperatori nei suinetti in caso di operazioni più piccole dei tessuti molli, come la castrazione

In tutte le specie animali, in caso di malattie batteriche, è necessario somministrare una terapia antibiotica appropriata.

4.3. Controindicazioni

- Non usare in animali in cui vi sia la possibilità di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale, per non aggravarne la condizione.
- Non usare in animali affetti da patologie cardiache, epatiche o renali.
- Non usare in caso di ipersensibilità nota al ketoprofene o all'acido acetilsalicilico o a uno degli eccipienti.
- Non usare ove vi sia evidenza di discrasia ematica o disturbi dell'emocoagulazione.
- Non utilizzare nei puledri durante i primi mesi di vita
- Non usare in cavalle gravide

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata. Se si somministra il prodotto ad animali di età inferiore a 6 settimane, ponies o ad animali anziani, è necessario adattare accuratamente la dose ed eseguire un attento monitoraggio clinico.

Durante il periodo di trattamento occorre garantire un sufficiente approvvigionamento di acqua.

Evitare l'uso negli animali disidratati, ipovolemici o in ipotensione, in quanto vi è un rischio di aumentata tossicità renale. Evitare l'iniezione endoarteriosa.

Dato che l'ulcera gastrica è un reperto comune nella PMWS (post-weaning multisystemic wasting syndrome), l'uso del ketoprofene nei suini colpiti da questa patologia non è raccomandato, al fine di non aggravarne la condizione.

Nei cavalli, evitare la somministrazione extravascolare.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con cute, occhi e mucose. In caso di contatto accidentale con cute, occhi o mucose, lavare immediatamente con acqua corrente la zona interessata. Se l'irritazione persiste, consultare il medico. Evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Potrebbero verificarsi reazioni di ipersensibilità (rash cutaneo, orticaria). Persone con nota ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il prodotto medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

A causa del meccanismo d'azione del ketoprofene, dopo somministrazioni ripetute possono verificarsi lesioni erosive e ulcerative del tratto gastroenterico. Se compaiono reazioni avverse, interrompere il trattamento e consultare un medico veterinario.

L'iniezione intramuscolare di ketoprofene può causare lesioni muscolari subcliniche necrotiche di natura lieve e transitoria, che si risolvono gradualmente nei giorni successivi al completamento del trattamento.

La somministrazione nella regione del collo riduce l'estensione e la severità di queste lesioni.

In singoli casi, nel cavallo possono verificarsi reazioni allergiche.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a l'indirizzo vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Negli animali da laboratorio, gli studi con l'uso di ketoprofene durante la gravidanza non hanno rivelato alcuna evidenza di effetti avversi. Non ci sono studi su bovini e suini gravidi.

Non usare su cavalle gravide.

Lattazione:

Può essere usato durante l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di diuretici o farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitato perché l'inibizione della sintesi delle prostaglandine renali può comportare una riduzione del flusso sanguigno ai reni e quindi un aumento del rischio di insufficienza renale.

Non somministrare altri antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi, anticoagulanti o diuretici, contemporaneamente o a meno di 24 ore di distanza dalla somministrazione del prodotto, poiché ciò può aggravare il rischio di ulcerazione gastrointestinale ed altri effetti avversi.

L'interruzione di trattamento deve, in ogni caso, tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti utilizzati in precedenza. L'uso concomitante di anticoagulanti, in particolare derivati della cumarina come il warfarin, deve essere evitato.

Il ketoprofene è altamente legato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci con elevato legame proteico, con conseguenti possibili effetti tossici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Bovino: (per uso intramuscolare o endovenoso)

3 mg di ketoprofene/kg corporeo/giorno equivalente a 1 ml/50 kg peso corporeo/giorno di prodotto, somministrato per via endovenosa o intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo. La durata del trattamento è di 1 – 3 giorni e deve essere stabilita secondo la gravità e la durata dei sintomi.

Cavallo: (endovenosa in maniera lenta)

2.2 mg di ketoprofene/kg peso corporeo/giorno, equivalente a 0.75 ml/50 kg di peso corporeo/giorno di prodotto, somministrato per via endovenosa. La durata del trattamento è di 1 – 5 giorni e va stabilita in

base alla severità e durata dei sintomi. In caso di colica, un'iniezione è solitamente sufficiente. Una seconda somministrazione richiede una nuova visita clinica.

Suino: (intramuscolare)

3 mg di ketoprofene/Kg peso corporeo, equivalente a 1 ml/50kg di peso corporeo/giorno di prodotto, somministrato per via intramuscolare in un'unica somministrazione.

Suinetti lattanti:

Singola iniezione intramuscolare di 3 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo, equivalenti a 0.02 ml di soluzione iniettabile di Dinalgen per kg di peso corporeo, 10 – 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Particolare attenzione deve essere prestata all'accuratezza del dosaggio e all'attenta determinazione del peso corporeo.

Si consiglia di utilizzare un dispositivo di iniezione adatto ai suinetti (ad es. siringa dosatrice o pistola per iniezione) che abbia una graduazione di almeno 0.05 ml.

Il trattamento dei suinetti con ketoprofene prima della castrazione allevia il dolore post-operatorio per circa 1 – 2 ore. Per alleviare il dolore durante l'intervento chirurgico, è necessario anche un anestetico/sedativo adatto.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può provocare ulcerazione gastrointestinale, perdita di proteine, insufficienza epatica e renale.

Nel corso di studi di tollerabilità eseguiti sui suini, fino al 25 % degli animali trattati ad una dose tripla (9 mg/kg pc) rispetto a quella consigliata per 3 giorni consecutivi, oppure alla dose consigliata (3 mg/kg pc) per un tempo triplo (9 giorni) rispetto a quello consigliato, hanno mostrato lesioni erosive e/o ulcerative sia nella parte aghiandolare (esofagea) che in quella ghiandolare dello stomaco. I primi segni di tossicità comprendono perdita di appetito e feci pastose o diarrea.

La somministrazione intramuscolare del prodotto ai bovini, a una dose fino a 3 volte quella raccomandata o per una durata del trattamento pari a 3 volte quella raccomandata (9 giorni) non ha comportato segni clinici di intolleranza. Tuttavia, nella sede d'iniezione degli animali trattati sono state rilevate infiammazione e lesioni subcliniche necrotiche, così come un aumento dei livelli di CPK. L'esame istopatologico ha evidenziato lesioni abomasali erosive o ulcerative correlate a entrambi i regimi posologici.

I cavalli hanno mostrato di tollerare dosaggi intravenosi di ketoprofene fino a 5 volte il dosaggio raccomandato, per una durata 3 volte superiore (15 giorni) a quella consigliata, senza evidenza di effetti tossici.

Se si osservano segni clinici di sovradosaggio, non esiste un antidoto specifico; pertanto, deve essere istituito un trattamento sintomatico.

4.11. Tempi di attesa

Tessuti commestibili:

Bovino, Cavallo: e.v.	1 giorno
Bovino: i.m.	2 giorni
Suino: i.m.	3 giorni
Latte:	nessuno

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico

Codice ATCvet: QM01AE03

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il ketoprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) che appartiene al gruppo dell'acido arilpropionico. Il meccanismo d'azione primario del ketoprofene è dovuto all'inibizione della cicloossigenasi (nel metabolismo dell'acido arachidonico). Ciò porta a una diminuzione della produzione di mediatori infiammatori come prostaglandine e trombossani. Questo meccanismo d'azione si traduce in un effetto antinfiammatorio, antipiretico e analgesico. Inoltre, il ketoprofene previene la formazione di bradichinina e anioni superossido e stabilizza la membrana cellulare dei lisosomi. Questo inibisce il rilascio di enzimi lisosomiali, che hanno un effetto di distruzione dei tessuti.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione intramuscolare, il ketoprofene viene assorbito rapidamente, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo 30 – 60 minuti.

La biodisponibilità dopo somministrazione intramuscolare nei bovini e nei suini è compresa tra 90 – 100 %, 70 % per i cavalli; l'emivita plasmatica dipende dalla specie e dal metodo di somministrazione ed è di circa 1 ora dopo la somministrazione endovenosa e di circa 3 ore dopo la

somministrazione intramuscolare. Concentrazioni maggiori di ketoprofene possono essere rilevate negli essudati infiammatori rispetto al plasma. Il grado di legame del ketoprofene con le proteine plasmatiche è molto alto (>90 %). Come acido debole, il ketoprofene raggiunge alte concentrazioni nei tessuti infiammati e vi persiste.

Il ketoprofene viene metabolizzato nel fegato ed escreto prevalentemente nelle urine (principalmente come metaboliti coniugati con acido glucuronico) e, in misura minore, nelle feci. Piccole quantità di ketoprofene possono essere rilevate nel latte degli animali trattati. Nei bovini, il principio attivo viene assorbito rapidamente dopo iniezione intramuscolare del medicinale veterinario (dose singola di 3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo).

5.3. Proprietà ambientali

Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus

Argininum

Acidum citricum

Aqua ad iniectionem

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C) e in luogo secco e asciutto.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro ambrato da 100 ml in astuccio pieghevole da 1 o 10 flaconi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Numero/i di omologazione

Swissmedic 63'082'007 100 ml

Swissmedic 63'082'008 10 x 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 15.11.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 17.05.2023

10. Stato dell'informazione

31.07.2023

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente