

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

DANIDOL 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Spain)

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Ctra.Camprodon s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya
17813 Gerona
Spanien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Danidol 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
Ketoprofen

Abweichende Bezeichnungen des Tierarzneimittels in anderen EU/EWR-Mitgliedsstaaten:

Ederal 150 mg/ml (in Spanien)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei postpartalen Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates und Lahmheit
- Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen des Rindes
- Linderung von Entzündungen, Fieber und Schmerzen bei akuter klinischer Mastitis

Falls erforderlich, in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie anwenden.

Schweine:

- Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen und postpartalem Dysgalaktie Syndrom (PDS)/Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex (MMA-Syndrom) bei Sauen, gegebenenfalls in Kombination mit einer entsprechenden antibiotischen Therapie

Pferde:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen der Gelenke und des Bewegungsapparates (Lahmheiten, Hufrehe, Osteoarthritis, Synovitis, Tendinitis usw.)
- Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen
- Linderung von viszeralen Schmerzen bei Koliken

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit möglichen Ulzera oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, um eine Zustandsverschlechterung bei diesen Tieren zu vermeiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Anzeichen von Blutbildveränderungen oder Blutgerinnungsstörungen.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verwenden.

6. Nebenwirkungen

Sehr selten können nach intramuskulärer Injektion von Ketoprofen leichte, vorübergehende, subklinische nekrotische Muskelläsionen auftreten, die sich in den Tagen nach Abschluss der Behandlung zurückbilden. Durch Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmaß und Schwere dieser Läsionen minimieren.

Sehr selten wurden bei Pferden nach einmaliger extravaskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung vorübergehende lokale Reaktionen beobachtet, die nach 5 Tagen wieder abklingen.

Auf Grund des Wirkungsmechanismus von Ketoprofen können nach wiederholter Anwendung sehr selten erosive und ulzerierende Läsionen des Magen-Darm-Traktes auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Rinder:

Das Tierarzneimittel wird intravenös oder intramuskulär in einer Dosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend **1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag** verabreicht. Eine intramuskuläre Injektion sollte vorzugsweise in den Nackenbereich erfolgen.

Die Behandlungsdauer beträgt 1 - 3 Tage und richtet sich nach der Schwere und Dauer der Symptome.

Schweine:

Das Tierarzneimittel wird intramuskulär in einer Dosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend **1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag** als einmalige Gabe verabreicht.

Je nach Ansprechen auf die Behandlung und einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt kann die Behandlung im Abstand von 24 Stunden über maximal 3 Tage wiederholt werden.

Pferde:

Das Tierarzneimittel wird intravenös in einer Dosis von 2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend **0,75 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag** verabreicht. Die Behandlungsdauer beträgt 1-5 Tage und richtet sich nach der Schwere und Dauer der Symptome.

Üblicherweise ist bei einer Kolik eine einmalige Injektion ausreichend. Eine zweite Anwendung von Ketoprofen bedarf einer erneuten klinischen Untersuchung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeit

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei laktierenden Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Die Anwendung von Ketoprofen bei Fohlen im Alter von unter einem Monat wird nicht empfohlen.

Bei der Verabreichung an Tiere unter einem Alter von 6 Wochen, bei Ponys oder bei alten Tieren sind eine genaue Anpassung der Dosis sowie eine engmaschige klinische Überwachung der Tiere erforderlich.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da ein Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht.

Da Magenulzera bei PMSW (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) häufig vorkommen, wird die Anwendung von Ketoprofen bei betroffenen Schweinen nicht empfohlen, um deren Zustand nicht zu verschlimmern.

Die extravaskuläre Injektion bei Pferden ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht mit Haut, Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut-, Augen- oder Schleimhäuten die betroffene Stelle sofort gründlich mit fließendem sauberem Wasser spülen. Falls die Reizung anhält, einen Arzt zu Rate ziehen.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden, gegebenenfalls ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria) können auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit:

Studien an Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) und Rindern ergaben keinen Hinweis auf Nebenwirkungen. Ketoprofen kann bei trächtigen Rindern angewendet werden.

Da die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen Sauen und Stuten nicht untersucht wurde, nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Laktation:

Kann bei laktierenden Kühen und Sauen eingesetzt werden.

Die Anwendung bei laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da es durch die Hemmung der renalen Prosta-glandinsynthese zu einer geringeren Durchblutung der Nieren und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen kommen kann.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden, da das Risiko für Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut erhöht werden kann.

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Wirkstoffen kann zu zusätzlichen oder verstärkten unerwünschten Nebenwirkungen führen. Folglich muss vor dem Beginn der Behandlung ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens 24 Stunden eingehalten werden, in dem keine solchen Arzneimittel angewendet werden. Bei diesem behandlungsfreien Zeitraum sind die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Arzneimittel zu berücksichtigen.

Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulanzen, insbesondere Kumarinderivaten wie z.B. Warfarin, mit Ketoprofen sollte vermieden verwendet werden.

Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Eine Überdosierung nichtsteroidaler Antiphlogistika kann zu Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut, Proteinverlust sowie zu Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen.

In Verträglichkeitsstudien an Schweinen, die mit dem Dreifachen der maximal empfohlenen Dosis (9 mg/kg KGW) über 3 Tage oder mit der empfohlenen Dosis (3 mg/kg KGW) über die dreifache maximale Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, zeigten bis zu 25 % der Tiere erosive oder ulzerierende Läsionen der Magenschleimhaut (Pars non-glandularis und Pars glandularis). Frühe Anzeichen der Unverträglichkeit sind Appetitverlust und zähflüssiger Kot oder Durchfall.

Rinder, die mit bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosis oder bis zum Dreifachen der empfohlenen maximalen Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, zeigten keine klinischen Anzeichen einer Unverträglichkeit. Allerdings waren an der Injektionsstelle der behandelten Tiere Entzündungen und subklinische nekrotische Läsionen nachweisbar sowie ein Anstieg der CPK-Spiegel im Blut. Histopathologische Untersuchungen zeigten bei beiden Dosierungsschemata erosive oder ulzerierende Läsionen des Labmagens.

Pferde tolerierten ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit die intravenöse Gabe von Ketoprofen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer (15 Tage).

Bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Daher ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze vermischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

02/2022

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 100 ml. Karton mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen zu je 100 ml.

Durchstechflasche mit 250 ml. Karton mit 1 oder 5 Durchstechflaschen zu je 250 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

Mitvertrieb in DE:

Ecuphar GmbH, Brandteichstr. 20, D-17489 Greifswald

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH

A-4600 Wels

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

AT: Zul. Nr.: 8-01005

