

B. PACKUNGSBEILAGE

Dinalgen 150 mg/ml

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Dinalgen 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
Spanien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya, Girona
Spanien

Mitvertrieb:

DE: Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 150 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei postpartalen Erkrankungen des 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 antibiotischen Therapie anwenden.

Dinalgen 150 mg/ml

Schweine:

- Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen und Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom bei Sauen, gegebenenfalls in Kombination mit einer 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Anzeichen von Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Bei Pferden wurden nach einmaliger extravaskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung vorübergehende lokale Reaktionen beobachtet, die nach 5 Tagen wieder abklagen.

Aufgrund des Wirkmechanismus von Ketoprofen können nach wiederholter Anwendung erosive und ulzerierende Läsionen des Magen-Darm-Traktes auftreten.

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

Wie bei allen NSAIDs kann es aufgrund der inhibierenden Wirkung auf die Prostaglandinsynthese bei bestimmten Individuen zur Magen- oder Nierenunverträglichkeit kommen.

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. ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein und Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Dinalgen 150 mg/ml

Rinder:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag, intravenös oder intramuskulär, vorzugsweise in den Nackenbereich verabreichen. Die Behandlungsdauer beträgt 1-3 Tage und richtet sich nach der Schwere und Dauer der Symptome.

Schweine:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag, intramuskulär als einmalige Gabe verabreichen.

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:

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag, intravenös verabreichen. 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.

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums 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 erforderlich.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Dinalgen 150 mg/ml

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

Da Magenulzera bei PMWS (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 vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria) können auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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.

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 Arzneimitteln sollte vermieden werden, da es zu einer Erhöhung von Nierenfunktionsstörungen, einschließlich Nierenversagen, kommen kann. Dies ergibt sich als Folge der verminderten Durchblutung aufgrund der Hemmung der Prostaglandinsynthese.
- Nicht mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), Glukokortikosteroiden, Antikoagulanzen oder Diuretika gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach deren Gabe verabreichen, da das Risiko von Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut oder anderer Nebenwirkungen erhöht werden kann.
- Der behandlungsfreie Zeitraum sollte die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Arzneimittel berücksichtigen.
- Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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

In Verträglichkeitsstudien an Schweinen, die dreimal mit der maximal empfohlenen Dosierung (9 mg/kg KGW) über 3 Tage oder mit der empfohlenen Dosierung (3 mg/kg KGW) über die dreifache maximale Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, zeigten 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 dem bis zu Dreifachen der empfohlenen Dosis oder für das Dreifache der empfohlenen 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 die intravenöse Gabe von Ketoprofen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer (15 Tage) ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit.

Bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung steht kein spezifisches Gegenmittel 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

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

Karton mit 1 oder 5 Durchstechflaschen zu je 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: 8-00860

Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Zul. Nr.: 401957.00.00

Verschreibungspflichtig

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.