

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

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.

4.3. **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.

4.4. **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

4.5. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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.

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 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 abklingen.

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

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

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dinalgen 150 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8. 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 Prostaglandin-synthese.

- 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.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

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, intravenös oder 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen Gegenmittel), falls erforderlich

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 nonglandularis 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.

4.11. Wartezeit(en)

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Propionsäure-Derivat als nichtsteroidales Antiphlogistikum

ATCvet Code: QM01AE03

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ketoprofen, 2-(Phenyl-3-Benzoyl)-Propionsäure, ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum, das der Arylpropionsäuregruppe angehört. Der primäre Wirkmechanismus von Ketoprofen beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase (im Arachidonsäure-Stoffwechsel). Dies führt zu einer verminderten Produktion von Entzündungsmediatoren wie Prostaglandinen und Thromboxanen. Dieser Wirkmechanismus resultiert in einem entzündungshemmenden, fiebersenkenden und schmerzstillenden Effekt. Zusätzlich verhindert Ketoprofen die Bildung von Bradykinin und Superoxidanionen und stabilisiert die Zellmembran der Lysosomen.

Die entzündungshemmende Wirkung wird durch Umwandlung der (R)-Form des Enantiomers in die (S)-Form verstärkt. Es ist bekannt, dass das (S)-Enantiomer die entzündungshemmende Wirkung von Ketoprofen sichert.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) wird Ketoprofen rasch resorbiert, zeigt eine hohe Bioverfügbarkeit und eine hohe Bindung an Plasmaproteine (>90%). In Entzündungsexsudaten lassen sich nachhaltigere Ketoprofen-Konzentrationen nachweisen als im Plasma. Als schwache Säure erreicht Ketoprofen in entzündetem Gewebe hohe Konzentrationen und persistiert dort. Ketoprofen wird in der Leber metabolisiert und vorwiegend im Urin (primär als mit Glucuronsäure konjugierte Metabolite) und zu einem geringeren Teil auch über die Fäzes ausgeschieden. Geringe Mengen Ketoprofen lassen sich in der Milch behandelte Tiere nachweisen.

Bei Rindern wird der Wirkstoff nach intramuskulärer Injektion des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) rasch resorbiert. Durchschnittliche maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) in Höhe von 7,2 µg/ml treten zwischen ½ bis 1 Stunde (t_{max}) nach Behandlungsbeginn auf. Der resorbierte Anteil einer Dosis ist sehr hoch ($92,51 \pm 10,9\%$).

Nach intravenöser Verabreichung beim Rind beträgt die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) 2,1 Stunden. Das Verteilungsvolumen (V_d) liegt bei 0,41 l/kg und die Plasma-Clearance (Cl) bei 0,14 l/h/kg.

Bei Schweinen wird der Wirkstoff nach intramuskulärer Injektion des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) rasch resorbiert. Durchschnittliche maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) in Höhe von 16 µg/ml treten zwischen ¼ bis 1 ½ Stunden (t_{max}) nach Behandlungsbeginn auf. Der resorbierte Anteil einer Dosis beträgt $84,7 \pm 33\%$.

Nach intravenöser Verabreichung beim Schwein beträgt die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) 3,6 Stunden. Das Verteilungsvolumen (V_d) liegt bei 0,15 l/kg und die Plasma-Clearance (Cl) bei 0,03 l/h/kg.

Ketoprofen zeigt ebenfalls ein geringes Verteilungsvolumen nach intravenöser Injektion bei Pferden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Arginin
Citronensäure zur Einstellung des pH-Wertes
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II

Flaschengrößen:

Durchstechflasche mit 100 ml mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium Flip-off-bördelkappen

Durchstechflasche mit 250 ml mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen

Packungsgrößen:

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 den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avda. Rio de Janeiro 60 – 66 Planta 13
08016 - Barcelona
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401957.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.01.2014/

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. **VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig