

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Arginin	
Citronensäure (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 viszerale Schmerzen bei Koliken.

3.3 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder Acetylsalicylsäure oder einen 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Magenzulzera 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:

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

Nicht mit Haut, Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

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

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nekrose an der Injektionsstelle ¹ Störung des Verdauungstraktes ² Nierenfunktionsstörung
--	--

¹ Nach intramuskulärer Injektion. Läsionen sind subklinisch, leicht, vorübergehend und bilden sich in den Tagen nach Abschluss der Behandlung allmählich wieder zurück. Durch Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmaß und Schwere dieser Läsionen minimieren.

²Erosive und ulzerierende Läsionen nach wiederholter Anwendung, Magenunverträglichkeit.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nekrose an der Injektionsstelle ¹ Störung des Verdauungstraktes ² Nierenfunktionsstörung
--	--

¹ Nach intramuskulärer Injektion. Läsionen sind subklinisch, leicht, vorübergehend und bilden sich in den Tagen nach Abschluss der Behandlung allmählich wieder zurück. Durch Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmaß und Schwere dieser Läsionen minimieren.

²Erosive und ulzerierende Läsionen nach wiederholter Anwendung, Magenunverträglichkeit.

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nekrose an der Injektionsstelle ¹ Reaktion an der Injektionsstelle ² Störung des Verdauungstraktes ³ Nierenfunktionsstörung
--	---

¹ Nach intramuskulärer Injektion. Läsionen sind subklinisch, leicht, vorübergehend und bilden sich in den Tagen nach Abschluss der Behandlung allmählich wieder zurück. Durch Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmaß und Schwere dieser Läsionen minimieren.

²Lokale Reaktion, nach einmaliger extravaskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung. Klingen nach 5 Tagen wieder ab.

³Erosive und ulzerierende Läsionen nach wiederholter Anwendung, Magenunverträglichkeit.

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

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Studien an Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) und Rindern ergaben keinen Hinweis auf Nebenwirkungen.

Kann bei trächtigen Rindern angewendet werden.

Da die Unbedenklichkeit 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 angewendet werden.

Die Anwendung bei laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da es zu einer Erhöhung von Nierenfunktionsstörungen, einschließlich Nierenversagen, kommen kann. Dies ergibt sich als Folge der verminderten Nierendurchblutung aufgrund der Hemmung der Prostaglandinsynthese in der Niere.

- 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 Tierarzneimittel berücksichtigen.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Rind:

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.

Schwein:

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.

Pferd:

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls 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 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 3 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AE03

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II mit 100 ml und 250 ml, verschlossen mit Brombotyl-Gummistopfen und Aluminium Flip-off-bördelkappen (100 ml) oder Aluminiumbördelkappen (250 ml).

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.
- Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen zu 100 ml.
- Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml.
- Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.
- Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul. Nr.: 401957.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00860

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 21.02.2014

AT: 15.04.2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit Durchstechflaschen von 100 ml/250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinalgen 150 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Ketoprofen 150 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 ml
5 x 100 ml
10 x 100 ml
1 x 250 ml
5 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 3 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



DE: Mitvertreiber:
Elanco GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul. Nr.: 401957.00.00
AT: Z. Nr.: 8-00860

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflaschen mit 100 ml/250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinalgen 150 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Ketoprofen 150 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 3 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



DE: Mitvertreiber:
Elanco GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

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 viszerale 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder Acetylsalicylsäure oder einen 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. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Magengeschwüre 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:

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

Nicht mit Haut, Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

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

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Studien an Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) und Rindern ergaben keinen Hinweis auf Nebenwirkungen.

Kann bei trächtigen Rindern angewendet werden.

Da die Unbedenklichkeit 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 angewendet werden.

Die Anwendung bei laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

- Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder potenziell nephrotischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da es zu einer Erhöhung von Nierenfunktionsstörungen, einschließlich Nierenversagen, kommen kann. Dies ergibt sich als Folge der verminderten Nierendurchblutung aufgrund der Hemmung der Prostaglandinsynthese in der Niere.
- 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 zu-vor verabreichten Tierarzneimittel berücksichtigen.
- Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
--

Nekrose an der Injektionsstelle ¹
--

Störung des Verdauungstraktes ²
--

Nierenfunktionsstörung

¹ Nach intramuskulärer Injektion. Läsionen sind subklinisch, leicht, vorübergehend und bilden sich in den Tagen nach Abschluss der Behandlung allmählich wieder zurück. Durch Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmaß und Schwere dieser Läsionen minimieren.

²Erosive und ulzerierende Läsionen nach wiederholter Anwendung, Magenunverträglichkeit.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
--

Nekrose an der Injektionsstelle ¹
--

Störung des Verdauungstraktes ²
--

Nierenfunktionsstörung

¹ Nach intramuskulärer Injektion. Läsionen sind subklinisch, leicht, vorübergehend und bilden sich in den Tagen nach Abschluss der Behandlung allmählich wieder zurück. Durch Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmaß und Schwere dieser Läsionen minimieren.

²Erosive und ulzerierende Läsionen nach wiederholter Anwendung, Magenunverträglichkeit.

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Nekrose an der Injektionsstelle¹

Reaktion an der Injektionsstelle²

Störung des Verdauungstraktes³

Nierenfunktionsstörung

¹ Nach intramuskulärer Injektion. Läsionen sind subklinisch, leicht, vorübergehend und bilden sich in den Tagen nach Abschluss der Behandlung allmählich wieder zurück. Durch Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmaß und Schwere dieser Läsionen minimieren.

² Lokale Reaktion, nach einmaliger extravaskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung. Klingen nach 5 Tagen wieder ab.

³ Erosive und ulzerierende Läsionen nach wiederholter Anwendung, Magenunverträglichkeit.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Rind:

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.

Schwein:

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.

Pferd:

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. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul. Nr.: 401957.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00860

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen zu 100 ml.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
D-27472 Cuxhaven, Deutschland

DE:

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

AT:

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

DE: Mitvertreiber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
D-27472 Cuxhaven, Deutschland

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

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Die Anwendung des Tierarzneimittels „Dinalgen 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.