

## **Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben**

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

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ALGENAMIC 40 mg/ml Injektionslösung

#### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Tolfenaminsäure 40.0 mg

**Hilfsstoffe:**

Benzylalkohol (E 1519) 10.4 mg

Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 5.0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung.

Klare, leicht gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

#### **4. KLINISCHE ANGABEN**

##### **4.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein, Hund, Katze

##### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Rinder:

- Als Ergänzung zur Verringerung akuter Entzündungen in Verbindung mit Atemwegserkrankungen.
- Als Ergänzung zur Behandlung einer akuten Mastitis.

Schweine:

- Als Ergänzung zur Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms.

Katzen:

- Als Ergänzung zur Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie, wenn es erforderlich ist.

Hunde:

- Zur Behandlung von entzündlichen und schmerzhaften postoperativen Zuständen.
- Zur Linderung postoperativer Schmerzen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzerkrankungen, eingeschränkter Leberfunktion oder akuter Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden im Falle von Ulzerationen oder Blutungen im Verdauungstrakt oder bei Blutdyskrasie.

Bei Katzen nicht intramuskulär injizieren.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei unter 6 Wochen alten Tieren oder bei älteren Tieren kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Falls eine Behandlung unvermeidlich ist, sollte gegebenenfalls die Dosis reduziert und die Tiere sorgfältig klinisch überwacht werden. Es ist mit einer verminderten Stoffwechsel- und Exkretionsrate zu rechnen. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da ein erhöhtes Risiko einer Nierentoxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden. Es ist empfehlenswert, das Tierarzneimittel an Tiere unter Allgemeinanästhesie erst nach vollständiger Erholung zu verabreichen. Bei unerwünschten Nebenwirkungen (Anorexie, Erbrechen, Diarrhoe oder Blut im Kot) während der Behandlung sollte ein Tierarzt zu Rate gezogen werden und die Beendigung der Behandlung erwogen werden. Bei Hunden kann das Ausmaß der Schmerzreduktion nach präoperativer Verabreichung von der Schwere und Dauer des operativen Eingriffs beeinflusst werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann sensibilisierend wirken. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Nicht-Steroidalen Anti-Inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) oder gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel vorsichtig, um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser und Seife waschen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In seltenen Fällen kann es bei Kälbern nach rascher intravenöser Injektion zu einem Kollaps kommen. Bei intravenöser Verabreichung sollte das Tierarzneimittel langsam verabreicht werden. Bei ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abubrechen.

Anorexie, Erbrechen, Diarrhoe oder Blut im Kot können bei Hunden und Katzen auftreten.

Polyurie und Polydypsie können vorübergehend auftreten. In den meisten Fällen kommt es zum spontanen Abklingen dieser Symptome nach dem Absetzen der Behandlung.

Lokale Reaktionen können an der Injektionsstelle auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Algenamic 40 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Hunde und Katzen:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels für Hunde und Katzen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Rinder und Schweine:

Die Ergebnisse von Studien in Ratten und Kaninchen zeigten keine teratogenen Effekte. Peri- und postnatale Studien in Ratten zeigten, dass Tolfenaminsäure keinen Einfluss auf die Lebensfähigkeit, die Trächtigkeitsrate oder das Auftreten von Missbildungen hat.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden. Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen und Substanzen mit hoher Affinität zu Plasmaproteinen können um die Bindung konkurrieren und toxische Wirkungen hervorrufen. Nicht in Verbindung mit Antikoagulanzen verabreichen. Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden. Nicht zusammen mit Glukokortikoiden verabreichen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Rind: Intramuskulär (IM) und Intravenös (IV)

Schweine: Intramuskulär (IM)

Hunde: Intramuskulär oder subkutan.

Katzen: Subkutan (SC)

Rinder:

- Als Ergänzung zur Verringerung akuter Entzündungen in Verbindung mit Atemwegserkrankungen: 2 Injektionen mit 2 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht pro Injektion), IM in die Nackenmuskulatur, im Abstand von 48 Stunden. Die Menge von 20 ml pro Injektionsstelle darf nicht überschritten werden.
- Als Ergänzung zur Behandlung einer akuten Mastitis: 4 mg Tolfenaminsäure/ kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht), IV als einmalige Dosis.

Schweine:

- Als Ergänzung zur Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms: 2 mg Tolfenaminsäure/ kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht), IM in die Nackenmuskulatur, als einmalige Dosis. Die Menge von 20 ml pro Injektionsstelle darf nicht überschritten werden.

Hunde:

- Zur Behandlung von entzündlichen und schmerzhaften postoperativen Zuständen: 4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/ 10 kg Körpergewicht) IM oder SC. Diese Dosis kann nach 24 Stunden wiederholt werden.
- Zur Linderung postoperativer Schmerzen: 4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht), IM als einmalige Dosis, eine Stunde vor Einleitung der Anästhesie.

Katzen:

- Als Ergänzung zur Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie, wenn es erforderlich ist: 4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht), SC. Diese Dosis kann nach 24 Stunden wiederholt werden. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel bei Katzen nicht intramuskulär.

Bei Tieren mit geringem Körpergewicht ist es ratsam, Insulin-Spritzen zu verwenden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Der Gummistopfen der 250 ml Flasche kann bis zu 50 mal sicher durchstochen werden, sowie 25 mal bei der 20 und 100 ml Flasche. Der Anwender sollte die Größe der Durchstechflaschen nach der zu behandelnden Zieltierart richten.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Verträglichkeitsstudien bei Rindern zeigten, dass eine 4-fach höhere als die therapeutische Dosis (16 mg/kg KGW) als Sicherheitsgrenze für die Anwendung des Tierarzneimittels definiert werden kann. Bei Dosierungen von 18 und 20 mg/kg KGW (4,5- bis 5-fache der therapeutischen Dosis) wurden vorübergehende Anzeichen von Toxizität auf zentraler Ebene in Form von Unruhe, Gleichgewichtsstörungen und motorischen Koordinationsstörungen beobachtet.

Es gab signifikante Veränderungen der hämatologischen und biochemischen Parameter, die mit vorübergehenden Veränderungen der Verdauungs- und Leberfunktion einhergingen.

Bei Schweinen wird Tolfenaminsäure gut vertragen (bis zum 5-fachen der therapeutischen Dosis), obwohl es initial zu starken Reaktionen an der Injektionsstelle kommen kann, die spontan nach 7 bis 14 Tagen abklingen.

Im Falle einer Überdosierung bei Hunden und Katzen können sich die im Abschnitt über Nebenwirkungen beschriebenen Symptome verschlimmern. In diesem Fall wird empfohlen, die Behandlung auszusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

##### Rind:

Intramuskuläre Injektion:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: Null Stunden

Intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 24 Stunden

##### Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale entzündungshemmende und antirheumatische Tierarzneimittel, Fenamate

ATCvet-Code: QM01AG02

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tolfenaminsäure (N-(2-methyl-3-chlorophenyl)Anthranilsäure) ist ein nicht-steroidaler entzündungshemmender Wirkstoff, der zur Gruppe der Fenamate gehört. Tolfenaminsäure hat entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Eigenschaften.

Die entzündungshemmende Wirkung der Tolfenaminsäure beruht hauptsächlich auf der Hemmung der Cyclooxygenase, was zu einer Verringerung der Synthese von Prostaglandin und Thromboxan führt, welche wichtige Entzündungsmediatoren sind.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Rindern und Schweinen wird Tolfenaminsäure nach IM Verabreichung in einer Dosis von 2 mg/kg KGW schnell von der Injektionsstelle resorbiert und erreicht eine maximale durchschnittliche Plasmakonzentration von ca. 1,4 µg/ml beim Rind und 2,3 µg/ml beim Schwein nach ca. 1 Stunde, mit einem Verteilungsvolumen von ca. 1,3 l/kg in beiden Tierarten und einer Plasmaalbuminbindung von >97 %.

Bei Hunden wird Tolfenaminsäure leicht resorbiert. Nach parenteraler Verabreichung einer Dosis von 4 mg/kg KGW wird eine maximale Plasmakonzentration von ca. 4 µg/ml (SC) und 3 µg/ml (IM) nach zwei Stunden erreicht.

Bei Katzen erfolgt eine rasche Resorption. Eine Stunde nach parenteraler Verabreichung einer Dosis von 4 mg/kg KGW wird eine maximale Plasmakonzentration von 3,9 µg/ml beobachtet.

Tolfenaminsäure verteilt sich im gesamten Organismus mit einer höheren Konzentration im Plasma, im Verdauungstrakt, in der Leber, in der Lunge und in den Nieren. Dagegen liegt im Gehirn nur eine niedrige Konzentration vor. Die Plazentapassage der Tolfenaminsäure und ihrer Metaboliten ist nur gering. In extrazellulärer Flüssigkeit ist die Konzentration ähnlich dem Plasma, sowohl im gesunden als auch im entzündeten peripheren Gewebe.

Tolfenaminsäure tritt in aktiver Form auch in der Milch auf, vor allem in Käsebruch.

Tolfenaminsäure unterliegt einem enterohepatischen Zyklus, der eine längere Dauer therapeutischer Konzentrationen im Plasma sicherstellt.

Die Eliminationshalbwertszeit von Tolfenaminsäure variiert zwischen 3-5 Stunden bei Schweinen und 8-15 Stunden bei Rindern.

Es wird in beiden Tierarten im Wesentlichen unverändert über den Urin (~70%), die Galle und den Kot (~30%) ausgeschieden. Die Ausscheidung über die Milch ist vernachlässigbar.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol (E 1519)  
Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz  
Diethylenglycolmonoethylether  
2-Aminoethan-1-ol  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus Braunglas Typ II mit einem Bromobutylgummistopfen Typ I und Aluminium-Bördelkappe.

#### Packungsgrößen

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml  
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml  
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen zu 20 ml  
Umkarton mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml  
Umkarton mit 15 Durchstechflaschen zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Spanien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT:  
DE: 402749.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:  
AT:  
DE:

**10. STAND DER INFORMATION**

{MM/JJJ}

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

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.