

40 mg/ml Injektionslösung für Rind, Schwein, Hund, Katze

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23; 08028 Barcelona - Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MEVET S.A.U.; Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida - Spanien

Mitverteiler:

Bela-Pharm® GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19; 49377 Vechta - Deutschland

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 402749.00.00



BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ALGENAMIC 40 mg/ml Injektionslösung. Tolfenaminsäure

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tolfenaminsäure 40.0 mg

Hilfsstoffe:

Benzylalkohol (E 1519) 10.4 mg

Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 5.0 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

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.

NEBENWIRKUNGEN

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 abzubrechen.

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.

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).

ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Hund, Katze

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rind: Intramuskulär (IM) und intravenös (IV)

Schweine: Intramuskulär (IM)

Hunde: Intramuskulär (IM) oder subkutan (SC)

Katzen: Subkutan (SC)

Rinder:

- Als Ergänzung zur Verringerung akuter Entzündungen in Verbindung mit Atemwegs-erkrankungen:

2 Injektionen zu 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.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

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

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch: 28 Tage.

BESONDERE WARNHINWEISE

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 aufzusuchen 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.

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 Parametern, die mit den vorübergehenden Veränderungen der Verdauung 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

31/08/2021

WEITERE ANGABEN

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.