

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dinalgen 300 mg/ml Lösung zum Einnehmen für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 300 mg

Klare gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder (für die Fleischproduktion) und (Schweine für die Mast).

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung zur Senkung von Fieber und Reduktion der mit Atemwegserkrankungen einhergehenden Dyspnoe gegebenenfalls in Kombination mit einer infektiionsbekämpfenden Behandlung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei saugenden Kälbern.

Nicht anwenden bei Tieren mit Futterkarenz oder eingeschränktem Zugang zu Futter.

Nicht anwenden bei Tieren mit möglichen Störungen, Ulzera oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, um eine Zustandsverschlechterung bei diesen Tieren zu vermeiden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da die Möglichkeit eines Anstiegs der Nierentoxizität besteht.

Nicht anwenden bei Mastschweinen in extensiven oder semi-extensiven Haltungssystemen, die Kontakt mit Erde oder Fremdkörpern haben, welche die Magenschleimhaut schädigen könnten, oder bei Tieren mit hoher Parasitenlast oder in schweren Stresssituationen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei Anzeichen für Störungen der Blutzusammensetzung.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Verwenden Sie keine anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden voneinander.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Ketoprofen Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt hervorrufen kann, wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels beim Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome (PMW-Syndrom) nicht empfohlen, da diese Erkrankung häufig mit Ulzera einhergeht.

Zur Verringerung des Risikos unerwünschter Reaktionen darf die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht überschritten werden.

Bei der Verabreichung an Schweine, jünger als 6 Wochen oder an alte Tieren ist es notwendig, die Dosis genau anzupassen und eine engmaschige klinische Überwachung durchzuführen.

Zur Minderung des Risikos von Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut sollte die Behandlung über 24 Stunden erfolgen. Aus Sicherheitsgründen soll die maximale Behandlungsdauer 3 Tage nicht überschreiten. Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung beendet und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. In diesem Fall muss die Behandlung für die gesamte Herde ausgesetzt werden.

Die Anwendung vermeiden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da die Möglichkeit eines Anstiegs der Nierentoxizität besteht.

Dieses Tierarzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria) können auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel vorsichtig handhaben, um Haut- oder Augenkontakt während der Zugabe zum Wasser zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen und Schutzbrille tragen.

Wenn die Lösung versehentlich auf die Haut verschüttet wird, muss die betreffende Stelle sofort mit Wasser gespült werden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit fließendem sauberem Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt hinzuziehen.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und etwaige Spritzer auf der Haut sofort abwaschen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel darf nicht bei trächtigen Sauen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, wegen eines erhöhten Risikos von Nieren-Erkrankungen, infolge der durch die Prostaglandinhemmung bedingten Minderdurchblutung.

Das Produkt darf nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden wegen des Risikos einer Verschlechterung der Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut.

Eine gleichzeitige Behandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zu zusätzlichen oder verstärkten unerwünschten Wirkungen führen. Ein Zeitraum von mindestens 24 Stunden muss zwischen Behandlungen mit anderen entzündungshemmenden Medikamenten und diesem Produkt eingehalten werden.

Bei diesem behandlungsfreien Zeitraum sind die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Arzneimittel zu berücksichtigen.

Antikoagulanzen, insbesondere Kumarinderivate wie Warfarin, sollten nicht in Kombination mit Ketoprofen angewendet werden.

Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung. Die gleichzeitige Verabreichung mit Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasmaproteinbindung besitzen, kann zur Konkurrenz mit Ketoprofen führen und möglicherweise toxische Wirkungen durch die ungebundene Fraktion des Arzneimittels zur Folge haben.

Überdosierung:

Eine Überdosierung von NSAIDs kann zu Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut, Proteinverlust sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. In Verträglichkeitsstudien mit Verabreichung von Dinalgen 300 mg/ml Lösung zum Eingeben an Rinder und Schweine zeigten sich bei bis zu 25% der Tiere, die mit dem bis zu Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis (15 mg/kg) für drei Tage oder mit der empfohlenen Dosis (3 mg/kg) für das Dreifache der empfohlenen Höchstbehandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, Ulzerationen der Magenschleimhaut. Erste Toxizitätszeichen sind Appetitverlust und breiiger Kot oder Durchfall. Bei einer Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten. Das Auftreten von Ulzera ist bis zu einem gewissen Grad dosisabhängig.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder (für die Fleischproduktion):

Sehr selten (<1 Tier/ 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstraktes ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Breiiger Kot ²

¹ bei Kälbern in der Entwöhnungsphase in schweren Stresssituationen (Transport, Dehydratation, Futterentzug usw.)

² vorübergehend, welcher sich während oder nach Beendigung der Behandlung wieder normalisiert

Schweine (für die Mast):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störungen des Verdauungstraktes ³ , Magenulzeration ⁴ , Breiiger Kot ⁵
--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

³ oberflächliche und tiefe Erosionen der Magen-Darm-Schleimhaut

⁴ mit Todesfolge. Beobachtet bei schwarzen Iberischen Schweinen, die mit der Mast in Freilandhaltung mit hoher Parasitenlast sowie mit der Aufnahme von Fremdkörpern in Zusammenhang standen. Andere Fälle in Intensivhaltungen waren mit forciertem Futterentzug vor und während der Behandlung verbunden.

⁵ vorübergehend, welcher sich während oder nach Beendigung der Behandlung wieder normalisiert
Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung für die gesamte Herde abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

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 die 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zur Anwendung im Trinkwasser:

Rinder (für die Fleischproduktion)

1 ml/100 kg Lebendgewicht/Tag Dinalgen 300 mg/ml Lösung zum Eingeben (entsprechend 3 mg Ketoprofen/kg Lebendgewicht/Tag).

Schweine (für die Mast)

0,5 - 1 ml /100 kg Lebendgewicht/Tag der Dinalgen 300 mg/ml Lösung zum Eingeben (entsprechend 1,5 - 3 mg Ketoprofen/kg Lebendgewicht/Tag).

Die Dosis von 1,5 mg/kg ist wirksam zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Erkrankungsfällen (Körpertemperatur <41°C). In schwereren Fällen muss die Dosis auf bis zu 3 mg Ketoprofen/kg Lebendgewicht erhöht werden.

Die Behandlung soll über einen Tag hinweg verabreicht werden, kann aber nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt um weitere 1-2 Tage verlängert werden; siehe auch Besondere Warnhinweise für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten und Nebenwirkungen.

Art der Verabreichung:

Das Tierarzneimittel soll in Trinkwasser verdünnt oral verabreicht werden. Die Verabreichung wird über einen Zeitraum von 24 Stunden empfohlen. Das mit dem Medikament versetzte Wasser muss während des Behandlungszeitraums das einzige angebotene Trinkwasser sein und muss alle 24 Stunden durch frisches ersetzt werden. Das Tierarzneimittel kann direkt in den Trinkwasserbehälter gegeben oder über eine Portionierungspumpe dem Wasser beigelegt werden. Sobald der Behandlungszeitraum beendet ist, sollen die Tiere wieder arzneimittelfreies Wasser erhalten.

Vor und während der Behandlung müssen die Tiere freien Zugang (ad libitum) zu Futter und zu dem mit Arzneimittel versetzten Wasser haben. Bei liegenden Tieren soll die Behandlung parenteral erfolgen. Zur Vermeidung einer Überdosierung sollen Schweine nach dem Körpergewicht gruppiert werden; das durchschnittliche Körpergewicht soll möglichst genau geschätzt werden.

Die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere muss vor der Berechnung der täglich zu verabreichenden Gesamtmenge des Tierarzneimittels bestimmt werden. Zur genauen Berechnung der Rate, mit der Dinalgen 300 mg/ml Lösung zum Eingeben dem Trinkwasser hinzuzufügen ist, müssen das Durchschnittsgewicht und der Wasserverbrauch der zu behandelnden Tiere anhand des Durchschnittsverbrauchs in den Tagen unmittelbar vor der Behandlung geschätzt werden.

Wird das Tierarzneimittel für die Behandlung direkt in den Trinkwassertank gegeben, muss der Tank genügend Wasser zur Deckung des für die nächsten 24 Stunden erwarteten Bedarfs enthalten. Fügen Sie dem Wassertank die Menge des Tierarzneimittels hinzu, die mit folgender Formel errechnet wird:

$$\text{ml Tierarzneimittel, die dem Wassertank alle 24 Std. hinzuzufügen ist} = \frac{\text{Durchschnittsgewicht (kg) x Zahl der zu behandelnden Tiere x Dosis (ml/100 kg)}}{100}$$

Wenn das Tierarzneimittel über einen direkten Zulauf in die Wasserleitungen geleitet wird, ohne vorher verdünnt zu werden, wird die angemessene Tierarzneimittelkonzentration nach folgender Formel berechnet:

$$\text{ml Tierarzneimittel/l Trinkwasser} = \frac{\text{Durchschnittsgewicht (kg) x Dosis (ml/100 kg)}}{\text{Durchschnittliche täglich Wasseraufnahme pro Tier (l) x 100}}$$

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wenn der Inhalt der Packung in Teilen verwendet wird, ist zur Gewährleistung der korrekten Dosierung die Verwendung eines graduierten Dosierbechers notwendig.

Falls eine vorherige Verdünnung des Arzneimittels erforderlich ist, muss die resultierende Konzentration entsprechend angepasst werden.

Zur Gewährleistung der Aufnahme der richtigen Dosis während der gesamten Behandlung muss die Rate für die Zugabe ins Trinkwasser täglich angepasst werden.

Die Wasseraufnahme der behandelten Tiere muss überwacht werden, damit eine ausreichende Wasseraufnahme gewährleistet ist. Bei unzureichender täglicher Wasseraufnahme ist eine individuelle Behandlung der Tiere, vorzugsweise mittels Injektion, erforderlich.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Zulassungsnummer

BE-V347943

Packungsgrößen

Kartonschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml und einem graduierten Dosierbecher.

Kartonschachtel mit 1 Flasche mit 500 ml und einem graduierten Dosierbecher

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2024

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 SL.
Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya
17813 Gerona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar nv/sa
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel : 050/31.42.69
info@ecuphar.be