

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION**

ALGENAMIC 40 mg/ml Injektionslösung

1. 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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ALGENAMIC 40 mg/ml Injektionslösung

Tolfenaminsäure

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Tolfenaminsäure..... 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 10,4 mg

Natriumformaldehydsulfoxylat..... 5,0 mg

Klare, gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

- Als ergänzende Behandlung zur Reduzierung akuter Entzündung in Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen.
- Als ergänzende Behandlung von akuter Mastitis.

Schweine:

- Als ergänzende Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndroms.

Katzen:

- Als ergänzende Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege, gegebenenfalls in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie.

Hunde:

- Zur Behandlung von Entzündungs- und postoperativen Schmerzsyndromen.
- Zur Linderung von postoperativen Schmerzen.

5. GEGENANZEIGEN

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

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Ulzerationen, Magen-Darm-Blutungen oder Blutdyskrasie.
Bei Katzen nicht intramuskulär injizieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können Kälber nach schneller intravenöser Injektion kollabieren. Bei intravenöser Verabreichung sollte das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Bei ersten Anzeichen von Intoleranz die Injektion abbrechen.

Anorexie, Erbrechen, Durchfall oder Blut im Stuhl kann bei Hunden und Katzen auftreten. Polyurie und Polydipsie können vorübergehend auftreten. In den meisten Fällen verschwinden diese Symptome normalerweise spontan bei Absetzung der Behandlung.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird nach folgender Einteilung definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt eine oder mehrere Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- nicht häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10000 behandelten Tieren, einschließlich einzelner Berichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, bemerken oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder: Intramuskulär (IM) und intravenös (IV).

Schweine: Intramuskulär (IM).

Hunde: Intramuskulär und subkutan.

Katzen: Subkutan (SK).

Rinder:

- Als ergänzende Behandlung zur Reduzierung akuter Entzündung in Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen: 2 Injektionen zu je 2 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) IM in die Nackenmuskeln in einem Abstand von 48 Stunden. 20 ml je Injektionsstelle nicht überschreiten.

- Als ergänzende Behandlung von akuter Mastitis: 4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) IV als einmalige Dosis.

Schweine:

- Als ergänzende Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndroms: 2 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) IM in die Nackenmuskeln als einmalige Dosis. 20 ml je Injektionsstelle nicht überschreiten.

Hunde:

- Zur Behandlung von Entzündungs- und postoperativen Schmerzsyndromen: 4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) IM oder SK. Diese Dosis kann nach 24 Stunden wiederholt werden.
- Zur Linderung von postoperativen Schmerzen bei Hunden: 4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) IM als einmalige Dosis, eine Stunde vor Einleitung der Anästhesie.

Katzen:

- Als ergänzende Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege, gegebenenfalls in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie: 4 mg Tolfenaminsäure/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) SK. Diese Dosis kann nach 24 Stunden wiederholt werden. Bei Katzen nicht intramuskulär anwenden.

Bei Tieren mit geringem Gewicht wird empfohlen, feinskalierte Spritzen z.B. für Insulin zu verwenden, um eine korrekte Dosis sicherzustellen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Stopfen kann bei den 250 ml-Durchstechflaschen bis zu 50 Mal und bei den 20- und 100 ml-Durchstechflaschen bis zu 25 Mal sicher durchstochen werden. Der Anwender sollte die Fläschchengröße nach den zu behandelnden Zieltierarten auswählen.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung:
Fleisch und Innereien: 12 Tage
Milch: null Stunden

Intravenöse Anwendung:
Fleisch und Innereien: 4 Tage
Milch: 24 Stunden

Schweine:

Fleisch und Innereien: 16 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Schachtel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. 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 hypotonischen Tieren vermeiden, da ein höheres Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden. Vorsichtshalber nicht bei Tieren in Vollnarkose anwenden, sondern erst nach vollständigem Wiedererlangen des Bewusstseins.

Im Falle von unerwünschten Wirkungen (Anorexie, Erbrechen, Durchfall, Blut in den Faeces), die während der Behandlung auftreten, sollte der Tierarzt benachrichtigt werden und die Möglichkeit eines Behandlungsabbruches in Betracht gezogen werden.

Bei Hunden kann das Ausmaß der Schmerzlinderung nach präoperativer Verabreichung durch die Schwere und Dauer der Operation beeinflusst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Hautsensibilisierung hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAID) oder Benzylalkohol sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel vorsichtig verabreichen, um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort einen Arzt hinzuziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die betroffene Stelle sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation

Katzen und Hunde:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen und Hunden während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Die Verwendung während Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Rinder und Schweine:

An Ratten und Kaninchen durchgeführte Studien zeigten keine teratogene Wirkung.

Peri- und postnatale Studien an Ratten zeigten, dass Tolfenaminsäure keinen Einfluss auf die Entwicklung der Lebensfähigkeit, den Gestationsindex oder das Auftreten von Missbildungen hat.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln oder mit einem Intervall von 24 Stunden dazwischen verabreichen. Andere NSAID, Diuretika, Antikoagulanzen und Substanzen mit hoher Affinität zu Plasmaproteinen können in Konkurrenz um die Bindung treten und toxische Wirkungen hervorrufen.

Nicht in Verbindung mit Antikoagulanzen verabreichen.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Nicht in Verbindung mit Glukokortikoiden verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Toleranzstudien bei Rindern ergaben, dass eine 4 Mal höhere Dosis als die therapeutische (16 mg/kg Körpergewicht) die Sicherheitsmarge für die Verabreichung des Tierarzneimittels darstellen kann.

Bei Dosen von 18 und 20 mg/kg Körpergewicht (4,5 und 5 Mal die therapeutische Dosis) wurden vorübergehend Anzeichen von Toxizität auf zentraler Ebene in Form von Agitation, Gleichgewichtsstörungen und motorischer Inkoordination erfasst.

Es gab signifikante Schwankungen bei den hämatologischen und biochemischen Parametern, die vorübergehenden Modifizierungen der Verdauungs- und Leberfunktion entsprechen.

Bei Schweinen wird Tolfenaminsäure gut toleriert (bis zu 5 Mal höher als die therapeutische Dosis), obwohl anfänglich schwere Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten können, wobei eine spontane Erholung in 7-14 Tagen erfolgt.

Bei Überdosierung bei Katzen und Hunden können die im Abschnitt über Nebenwirkungen beschriebenen Symptome verstärkt auftreten. Es wird empfohlen, die Behandlung auszusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

Inkompatibilitäten:

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

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2021

15. WEITERE ANGABEN**Packungsgrößen:**

Pappschachtel mit 1 Durchstechflaschen zu 20 ml

Pappschachtel mit 1 Durchstechflaschen zu 100 ml

Pappschachtel mit 1 Durchstechflaschen zu 250 ml

Pappschachtel mit 5 Durchstechflaschen zu 20 ml

Pappschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml

Pappschachtel mit 15 Durchstechflaschen zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Niederlande

BE-V591777

Verschreibungspflichtig