

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ARA ARTHRITE – Injektionssuspension für Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

5 ml Injektionssuspension enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Ölsäure.....	43.75 mg
Palmitinsäure.....	27.00 mg
Stearinsäure.....	20.00 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weisslich opake Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Rinder (nicht wiederkäuende Kälber)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zusatzbehandlung zur Antibiotikatherapie bei infektiöser Kälberarthritis.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6. Nebenwirkungen

Die intramuskuläre Injektion des Produktes kann am Injektionsort Entzündungen verursachen, die jedoch keine klinischen Folgen haben. Diese Entzündungen gehen üblicherweise 4 Tage nach der letzten Verabreichung wieder zurück.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion in die Nackenmuskulatur.

Dauer der Anwendung:

5 mal im Abstand von 48 Stunden, wobei bei der ersten Applikation 10 ml, bei den weiteren Applikationen jeweils 5 ml zu verabreichen sind.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Siehe 4.6 Nebenwirkungen.

4.11. Wartezeit(en):

Nicht erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

ARA ARTHRITE hat eine entzündungshemmende Aktivität, die in Studien den Verlauf experimenteller infektiöser Kälberarthritis zum Teil signifikant beeinflussen konnte.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der Applikation werden die Fettsäuren in den Körperstoffwechsel inkorporiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Caprylsäure
Caprinsäure
Laurinsäure
Myristinsäure
Erdnußöl
Natriumhydroxid
Wasser zu Injektionszwecken

6.2. Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Zylinder und Kolben aus Polypropylen, mit Naturkautschukdichtung.
Karton mit 10 mal 6 nadellosen Fertigspritzen zu jeweils 5 ml.

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

Pharmakotherapeutische	Gruppe:	nichtsteroidale	Antirheumatika.
ATC-Code: QM01A			

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Laboratoires SEXMOOR
ZI de la Massane
F-13210 SAINT REMY DE PROVENCE, FRANKREICH

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ESRTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25 Februar 2002

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00518

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2007

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER

ANWENDUNG Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.