

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALGENAMIC 40 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tolfenamzuur..... 40,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519)..... 10,4 mg

Natriumformaldehyde sulfoxylaat..... 5,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, gelige oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, varkens, honden en katten

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Runderen:

- Als aanvulling bij het verminderen van acute ontstekingen geassocieerd met respiratoire aandoeningen.
- Als aanvulling bij de behandeling van acute mastitis.

Varkens:

- Als aanvulling bij de behandeling van het metritis-mastitis-agalactia syndroom.

Katten:

- Als aanvulling bij de behandeling van bovenste luchtwegaandoeningen in combinatie met antimicrobiële therapie, indien nodig.

Honden:

- Behandeling van inflammatoire en pijnlijke postoperatieve syndromen.
- Vermindering van postoperatieve pijn.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met hartaandoeningen, verminderde leverfunctie of acute nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij ulceraties of intestinale bloedingen of in geval van bloeddyscrasie.

Niet voor intramusculair gebruik bij katten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken oud, of in oudere dieren, kan een additioneel risico met zich meebrengen. Indien dergelijk gebruik niet voorkomen kan worden, kan het noodzakelijk zijn de dosering te reduceren en is zorgvuldig klinisch management essentieel. Er moet rekening gehouden worden met verminderde metabolisatie en excretie bij deze dieren.

Vermijd gebruik in gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een risico is op verhoogde renale toxiciteit.

Gelijktijdige toediening van potentiële nefrotoxische middelen moet voorkomen worden.

Het verdient de voorkeur het diergeneesmiddel niet toe te dienen aan dieren die algehele anesthesie ondergaan voordat ze volledig hersteld zijn.

Wanneer onwenselijke effecten voorkomen tijdens de behandeling (anorexie, braken, diarree, aanwezigheid van bloed in ontlasting) moet u contact opnemen met uw dierenarts voor advies en moet de mogelijkheid om te stoppen met de behandeling overwogen worden.

Bij honden kan de mate van pijnstilling na preoperatieve toediening beïnvloed worden door de ernst en duur van de operatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheid van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) of voor benzyl alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dien het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen. In geval van accidenteel contact, spoel onmiddellijk de blootgestelde zone met overvloedig zuiver water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen kalveren collaps vertonen na snelle intraveneuze injectie. Wanneer het diergeneesmiddel intraveneus toegediend wordt, dient dit langzaam te gebeuren. Bij de eerste aanwijzingen voor intolerantie moet het injecteren gestopt worden.

Anorexie, braken, diarree of bloed in de ontlasting kan voorkomen bij honden en katten. Polyurie en polydipsie kan voorbijgaand voorkomen. In de meeste gevallen verdwijnen deze symptomen gewoonlijk spontaan na het staken van de behandeling.

Lokale reacties kunnen voorkomen op de injectieplaats.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Katten en honden:

De veiligheid van het diergeneesmiddel in katten en honden is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht of lactatie.

Runderen en varkens:

Uit laboratoriumonderzoek bij de rat en het konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uit peri- en postnatale onderzoeken uitgevoerd bij de rat is naar voren gekomen dat tolfenamzuur geen invloed heeft op de ontwikkeling van de levensvatbaarheid, de drachtindex of het vóórkomen van misvormingen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen of met een interval van 24 uur daartussen. Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia en substanties met een hoge affiniteit voor plasmaeiwitten kunnen concurreren voor binding en toxische effecten veroorzaken.

Niet toedienen samen met anticoagulantia.

Vermijd gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische middelen.

Niet toedienen samen met glucocorticoïden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Runderen: intramusculair (IM) en intraveneus (IV) gebruik

Varkens: intramusculair (IM) gebruik

Honden: intramusculair en subcutaan gebruik

Katten: subcutaan (SC) gebruik

Runderen:

Als aanvulling bij het verminderen van acute ontstekingen geassocieerd met respiratoire aandoeningen: 2 injecties van 2 mg tolfenamzuur/kg LG (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel /20 kg LG per injectie), IM in de hals, met 48 uur tussentijd. Dien niet meer dan 20 ml toe per injectieplaats.

Als aanvulling bij de behandeling van acute mastitis: 4 mg tolfenamzuur/kg LG (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg LG) IV als éénmalige dosering.

Varkens:

Als aanvulling bij de behandeling van het metritis-mastitis-agalactia syndroom: 2 mg tolfenamzuur /kg LG (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/20 kg LG), IM in de hals, als éénmalige dosering. Dien niet meer dan 20 ml toe per injectieplaats.

Honden:

Behandeling van inflammatoire en pijnlijke postoperatieve syndromen: 4 mg tolfenamzuur/kg LG (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg LG) IM of SC. De behandeling kan eventueel na 24 uur herhaald worden.

Vermindering van postoperatieve pijn: 4 mg tolfenamzuur/kg LG (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg LG), IM, als éénmalige dosering, een uur voor de inductie van de anesthesie.

Katten:

Als aanvulling bij de behandeling van bovenste luchtwegaandoeningen in combinatie met antimicrobiële therapie, indien nodig: 4 mg tolfenamzuur/kg LG (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg LG), SC. De behandeling kan eventueel na 24 uur herhaald worden. Niet voor intramusculaire gebruik bij katten.

Bij dieren met laag gewicht is het raadzaam om spuiten van het insuline-type te gebruiken om correct te kunnen doseren.

De stop kan tot 50 keer veilig worden aangeprikt voor de 250ml injectieflacons, en tot 25 keer voor de 20ml en 100ml injectieflacons. De gebruiker moet de meest passende injectieflacon kiezen naargelang de te behandelen doeldiersoort.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tolerantiestudies in runderen hebben aangetoond dat een dosis die 4 maal hoger is dan de therapeutische dosis (16mg/kg LG) de veiligheidsmarge bij toediening van het diergeneesmiddel kan vormen.

Bij doseringen van 18 en 20 mg/kg LG (4,5 en 5 keer de therapeutische dosis), werden voorbijgaande signalen van toxiciteit op centraal niveau waargenomen, in de vorm van agitatie, evenwichtsstoornissen en motorische incoördinatie.

Er waren significante variaties in de hematologische en biochemische parameters die overeenkwamen met voorbijgaande wijzigingen van de spijsverterings- en leverfuncties.

Bij varkens wordt tolfenamzuur goed verdragen (tot 5 maal hoger dan de therapeutische dosis), hoewel er aanvankelijk heftige reacties op de injectieplaats kunnen optreden die spontaan herstellen binnen 7-14 dagen.

In geval van overdosering bij honden en katten kunnen de symptomen beschreven in de sectie Bijwerkingen verergerd optreden. In dat geval is het aanbevolen de behandeling te staken en een symptomatische behandeling te starten.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

Intramusculair gebruik:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: 0 uur

Intraveneus gebruik:

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 24 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet-steroïdale anti-inflammatoire en anti reumatische middelen,

Fenamaten

ATCvet code: QM01AG02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tolfenamzuur (N-(2-methyl-3-chlorofenyl) anthranilinezuur) is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel en behoort tot de groep van de fenamaten. Tolfenamzuur bezit anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. De anti-inflammatoire activiteit van tolfenamzuur is met name het gevolg van een remming van cyclo-oxygenase, die leidt tot een vermindering van de synthese van prostaglandinen en tromboxanen, die belangrijke inflammatoire mediators zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In runderen en varkens wordt tolfenamzuur bij het IM toedienen van een dosering van 2 mg/kg LG snel geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Maximum plasmaconcentraties van circa 1,4 µg/ml bij runderen en 2,3 µg/ml bij varkens worden bereikt in ongeveer 1 uur, met een distributievolume van circa 1,3 l/kg in beide diersoorten en een plasma-albumine binding van > 97%.

In honden wordt tolfenamzuur gemakkelijk geabsorbeerd. Na parenterale toediening van een dosering van 4 mg/kg LG wordt de maximale plasmaconcentratie van circa 4 µg/ml (SC) en 3 µg/ml (IM) bereikt na twee uur.

Bij katten verloopt de absorptie snel. Een uur na parenterale toediening van 4 mg/kg LG werd een piek van 3,9 µg/ml waargenomen.

Tolfenamzuur wordt over alle organen verdeeld met een sterke concentratie in het plasma, het maagdkanaal, de lever, de longen en de nieren. De concentratie in de hersenen is daarentegen laag. Tolfenamzuur en zijn metabolieten passeren in geringe mate in de placenta.

In het extracellulair vocht zijn de concentraties vergelijkbaar met die in plasma voor zowel de gezonde als de ontstoken perifere weefsels.

Het dringt ook in actieve vorm door in de melk, voornamelijk gebonden aan de melkeiwitten

Tolfenamzuur ondergaat een uitgebreide enterohepatische recirculatie met als gevolg langdurige concentraties in het plasma.

De eliminatiehalfwaardetijd van tolfenamzuur varieert tussen 3-5 uur bij varkens en 8-15 uur bij runderen. De excretie in melk is verwaarloosbaar. Tolfenamzuur wordt grotendeels onveranderd uitgescheiden in de urine (~ 70%), gal en feces (~ 30%) in beide diersoorten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E 1519)
Natriumformaldehyde sulfoxylaat
Di-ethyleenglycolmono-ethylether
Ethanolamine
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in type II amber glazen injectieflacons gesloten met type I broombutyl rubberen stoppen en flip-off afsluitdopjes.

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon van 20 ml
Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon van 100 ml
Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon van 250 ml

Kartonnen doos met 5 glazen injectieflacons van 20 ml
Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons van 100 ml
Kartonnen doos met 15 glazen injectieflacons van 250 ml
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V591777

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/11/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/11/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift