

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ALGENAMIC 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tolfenaminsäure 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	10,4 mg
Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz	5,0 mg
Diethylenglycolmonoethylether	
2-Aminoethan-1-ol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

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 zu einer Sensibilisierung der Haut führen. 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 Selbsteinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Kollaps ¹
Unbestimmte Häufigkeit	Anorexie ²

(kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen ² , Diarrhoe ² , Blut im Kot ² Polyurie ³ , Polydipsie ³ Reaktion an der Injektionsstelle
--	--

¹nach rascher intravenöser Injektion bei Kälbern. Bei intravenöser Verabreichung sollte das Tierarzneimittel langsam verabreicht werden. Bei ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen.

²bei Hunden und Katzen

³vorübergehend, verschwinden in der Regel spontan nach Absetzen der Behandlung.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte. Peri- und postnatale Studien in Ratten zeigten, dass Tolufenaminsäure keinen Einfluss auf die Lebensfähigkeit, die Trächtigkeitsrate oder das Auftreten von Missbildungen hat.

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Nicht zusammen mit Glukokortikoiden verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder: intramuskuläre (IM) und intravenöse (IV) Anwendung

Schweine: intramuskuläre (IM) Anwendung

Hunde: intramuskuläre (IM) und subkutane (SC) Anwendung

Katzen: subkutane (SC) Anwendung

Rinder:

- Als Ergänzung zur Verringerung akuter Entzündungen in Verbindung mit Atemwegserkrankungen: 2 Injektionen mit 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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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 Parameter, die mit vorübergehenden Veränderungen der Verdauungs- 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Intramuskuläre Injektion:
Essbare Gewebe: 12 Tage
Milch: Null Stunden

Intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 24 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AG02

4.2 Pharmakodynamik

Tolfenaminsäure (N-(2-methyl-3-chlorophenyl)Antranilsäure) ist ein nicht-steroidaler entzündungshemmender Wirkstoff, der zur Gruppe der Fenamate gehört. Tolfenaminsäure hat entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Eigenschaften.

Die entzündungshemmende Wirkung der Tolfenaminsäure beruht hauptsächlich auf der Hemmung der Cyclooxygenase, was zu einer Verringerung der Synthese von Prostaglandin und Thromboxan führt, welche wichtige Entzündungsmediatoren sind.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Rindern und Schweinen wird Tolfenaminsäure nach IM Verabreichung in einer Dosis von 2 mg/kg KGW schnell von der Injektionsstelle resorbiert und erreicht eine maximale durchschnittliche Plasmakonzentration von ca. 1,4 µg/ml beim Rind und 2,3 µg/ml beim Schwein nach ca. 1 Stunde, mit einem Verteilungsvolumen von ca. 1,3 l/kg in beiden Tierarten und einer Plasmaalbuminbindung von >97 %.

Bei Hunden wird Tolfenaminsäure leicht resorbiert. Nach parenteraler Verabreichung einer Dosis von 4 mg/kg KGW wird eine maximale Plasmakonzentration von ca. 4 µg/ml (SC) und 3 µg/ml (IM) nach zwei Stunden erreicht.

Bei Katzen erfolgt eine rasche Resorption. Eine Stunde nach parenteraler Verabreichung einer Dosis von 4 mg/kg KGW wird eine maximale Plasmakonzentration von 3,9 µg/ml beobachtet.

Tolfenaminsäure verteilt sich im gesamten Organismus mit einer höheren Konzentration im Plasma, im Verdauungstrakt, in der Leber, in der Lunge und in den Nieren. Dagegen liegt im Gehirn nur eine niedrige Konzentration vor. Die Plazentapassage der Tolfenaminsäure und ihrer Metaboliten ist nur gering. In extrazellulärer Flüssigkeit ist die Konzentration ähnlich dem Plasma, sowohl im gesunden als auch im entzündeten peripheren Gewebe.

Tolfenaminsäure tritt in aktiver Form auch in der Milch auf, vor allem in Käsebruch.

Tolfenaminsäure unterliegt einem enterohepatischen Zyklus, der eine längere Dauer therapeutischer Konzentrationen im Plasma sicherstellt.

Die Eliminationshalbwertszeit von Tolfenaminsäure variiert zwischen 3-5 Stunden bei Schweinen und 8-15 Stunden bei Rindern.

Es wird in beiden Tierarten im Wesentlichen unverändert über den Urin (~70%), die Galle und den Kot (~30%) ausgeschieden. Die Ausscheidung über die Milch ist vernachlässigbar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas Typ II mit einem Bromobutylgummistopfen Typ I und Aluminium-Bördelkappe.

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.

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

DE: 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.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: 840893
DE: 402749.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

AT: 26/11/2021
DE: 31/08/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ALGENAMIC 40 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Tolfenaminsäure..... 40,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml

100 ml

250 ml

5 x 20 ml

10 x 100 ml

15 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ART DER ANWENDUNG**

Rinder: intramuskuläre (IM) und intravenöse (IV) Anwendung

Schweine: intramuskuläre (IM) Anwendung

Hunde: intramuskuläre (IM) und subkutane (SC) Anwendung

Katzen: subkutane (SC) Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Intramuskuläre Injektion:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 0 Stunden

Intravenöse Injektion:
Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 24 Stunden

Schweine:
Essbare Gewebe: 16 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. { MM/JJJJ }
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Mitvertreiber
Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNRMMERN

AT: 840893
DE: 402749.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**FLASCHE 100 ml UND 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ALGENAMIC 40 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Tolfenaminsäure..... 40,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre, intravenöse und subkutane Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Intramuskuläre Injektion:
Essbare Gewebe: 12 Tage
Milch: Null Stunden

Intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 24 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. { MM/JJJJ }

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Mitvertreiber

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE 20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ALGENAMIC

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:

Tolfenaminsäure..... 40,0 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. { MM/JJJJ }

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ALGENAMIC 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tolfenaminsäure 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)	10,4 mg
Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz	5,0 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Hund, Katze

4. 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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 zu einer Sensibilisierung der Haut führen. 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf 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:

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.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Kollaps ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Anorexie ²
Erbrechen ² , Diarrhoe ² , Blut im Kot ²
Polyurie ³ , Polydipsie ³
Reaktion an der Injektionsstelle

¹nach rascher intravenöser Injektion bei Kälbern. Bei intravenöser Verabreichung sollte das Tierarzneimittel langsam verabreicht werden. Bei ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen.

²bei Hunden und Katzen

³vorübergehend, verschwinden in der Regel spontan nach Absetzen der Behandlung.

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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Rinder: intramuskuläre (IM) und intravenöse (IV) Anwendung

Schweine: intramuskuläre (IM) Anwendung

Hunde: intramuskuläre (IM) und subkutane (SC) Anwendung

Katzen: subkutane (SC) Anwendung

Rinder:

- Als Ergänzung zur Verringerung akuter Entzündungen in Verbindung mit Atemwegserkrankungen: 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.

9. 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.

10. Wartezeiten

Rinder:

Intramuskuläre Injektion:
Essbare Gewebe: 12 Tage
Milch: Null Stunden

Intravenöse Injektion:
Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 24 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: 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 Sammelsystem.

DE/AT: 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

DE: Zul.-Nr.: 402749.00.00

AT: 840893

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: 10/01/2025
AT: 16/01/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Österreich
Tel: +43 3136 55667

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

Mitvertreiber:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstraße 9
8143 Dobl
Österreich

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niedersachsen
Deutschland

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig