

Packungsbeilage

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DANIDOL 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. Zieltierarten

Rinder, Schweine und Pferde

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei postpartalen Erkrankungen des Bewegungsapparates und Lahmheit,
- Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen des Rindes,
- Linderung von Entzündungen, Fieber und Schmerzen bei akuter klinischer Mastitis, gegebenenfalls in Kombination mit einer antimikrobiellen Therapie

Schweine:

- Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen und postpartalem Dysgalaktie-Syndrom (PDS)/Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex (MMA-Syndrom) bei Sauen, gegebenenfalls in Kombination mit einer antimikrobiellen Therapie.

Pferde:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates (Lahmheiten, Hufrehe, Osteoarthritis, Synovitis, Tendinitis usw.)
- Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen
- Linderung von viszerale Schmerzen bei Koliken

5. Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen oder Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Anzeichen von Blutbildveränderungen oder Blutgerinnungsstörungen.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Die Anwendung von Ketoprofen bei Fohlen im Alter von unter einem Monat wird nicht empfohlen. Bei der Verabreichung an Tiere unter einem Alter von 6 Wochen, bei Ponys oder bei alten Tieren sind eine genaue Anpassung der Dosis sowie eine engmaschige klinische Überwachung der Tiere erforderlich.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da ein Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht.

Da Magenulzera bei PMWS (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) häufig vorkommen, wird die Anwendung von Ketoprofen bei Schweinen mit dieser Erkrankung nicht empfohlen, um deren Zustand nicht zu verschlimmern.

Die extravaskuläre Injektion bei Pferden ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen, entzündungshemmenden nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden, gegebenenfalls ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten die betroffene Stelle sofort gründlich mit fließendem sauberem Wasser spülen. Falls die Reizung anhält, einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit:

Laborstudien an Ratten, Mäusen, Kaninchen und Rindern ergaben keinen Hinweis auf Nebenwirkungen. Kann bei Rindern während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Sauen und Stuten nicht untersucht. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Laktation:

Kann bei Kühen und Sauen während der Laktation angewendet werden.

Die Anwendung bei Stuten während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da es in Folge der Hemmung der Prostaglandinsynthese zu einer verminderten Durchblutung der Nieren kommt und damit das Risiko von Nierenfunktionsstörungen bis hin zum Nierenversagen erhöht ist.
- Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), Kortikosteroiden, Antikoagulanzen oder Diuretika anwenden, da dadurch das Risiko von gastrointestinalen Ulzerationen und anderen unerwünschten Wirkungen erhöht werden kann.
- Bei der Festlegung des behandlungsfreien Zeitraums sind die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Arzneimittel zu berücksichtigen.
- Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Überdosierung:

Eine Überdosierung nichtsteroidaler Antiphlogistika kann zu Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut, Proteinverlust sowie zu Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen.

In Verträglichkeitsstudien an Schweinen traten bei bis zu 25 % der Tiere, die über drei Tage mit dem Dreifachen der empfohlenen Höchstdosis (9 mg/kg Körpergewicht) oder mit der empfohlenen Dosis (3 mg/kg Körpergewicht) über das Dreifache der empfohlenen maximalen Dauer (9 Tage) behandelt wurden, erosive und/oder ulzerierende Läsionen sowohl im nicht glandulären Teil (Pars oesophagica) als auch im glandulären Teil des Magens auf. Frühe Anzeichen der Unverträglichkeit sind Appetitverlust und zähflüssiger Kot oder Durchfall.

Rinder, die mit bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosis oder bis zum Dreifachen der empfohlenen maximalen Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, zeigten keine klinischen Anzeichen einer Unverträglichkeit. Allerdings waren an der Injektionsstelle der behandelten Tiere Entzündungen und subklinische nekrotische Läsionen nachweisbar sowie ein Anstieg der CPK-Spiegel im Blut. Histopathologische Untersuchungen zeigten bei beiden Dosierungsschemata erosive oder ulzerierende Läsionen des Labmagens.

Pferde tolerierten ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit die intravenöse Gabe von Ketoprofen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer (15 Tage).

Bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Daher ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze vermischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder und Schweine

Sehr selten	Muskelnekrose ¹ Erosive und ulzerative Läsionen des Magen-Darm-Traktes ²
-------------	---

(<1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich vereinzelter Berichte):	
--	--

¹ Nach intramuskulärer Injektion, subklinisch, leicht und vorübergehend, allmähliches Abklingen in den Tagen nach Behandlungsende. Durch Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmaß und Schwere dieser Läsionen minimieren.

²Aufgrund des Wirkungsmechanismus von Ketoprofen nach wiederholter Anwendung.

Pferde:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich vereinzelter Berichte):	Muskelnekrose ¹ Erosive und ulzerative Läsionen des Magen-Darm-Traktes ² Reaktionen an der Injektionsstelle ³
---	--

¹ Nach intramuskulärer Injektion, subklinisch, leicht und vorübergehend, allmähliches Abklingen in den Tagen nach Behandlungsende. Durch Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmaß und Schwere dieser Läsionen minimieren.

²Aufgrund des Wirkungsmechanismus von Ketoprofen nach wiederholter Anwendung.

³ Vorübergehend. Wurden beobachtet nach einmaliger extravaskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis und verschwanden nach 5 Tagen.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 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

Zur intravenösen (Rind, Pferd) oder intramuskulären (Rind, Schwein) Anwendung.

Rinder:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend **1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag** intramuskulär oder intravenös verabreichen. Eine intramuskuläre Injektion sollte vorzugsweise in den Nackenbereich erfolgen.

Die Behandlungsdauer beträgt 1 - 3 Tage und richtet sich nach der Schwere und Dauer der Symptome.

Schweine:

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend **1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag** intramuskulär als einmalige Injektion verabreichen.

Je nach Ansprechen auf die Behandlung und einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt kann die Behandlung im Abstand von 24 Stunden über maximal 3 Tage wiederholt werden.

Pferde:

2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend **0,75 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag** intravenös verabreichen. Die Behandlungsdauer beträgt 1-5 Tage und richtet sich nach der Schwere und Dauer der Symptome.

Üblicherweise ist bei einer Kolik eine einmalige Injektion ausreichend. Eine zweite Anwendung von Ketoprofen bedarf einer erneuten klinischen Untersuchung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

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:

8-01005

Packungsgrößen:

Karton mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen zu je 100 ml.

Karton mit 1 oder 5 Durchstechflaschen zu je 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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 (Spain)
E-mail: info@ecuphar.com
Tel.: +34 935 95 50 00

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
C/ta. Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya (Girona)
Spanien

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Arzneimittels „DANIDOL 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.