

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DANIDOL 300 mg/ml Lösung zum Eingeben über Trinkwasser für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Ketoprofen 300 mg

Klare, gelbliche Lösung.

3. Zieltierarten

Rind (Kalb) und Schwein (zur Fleischproduktion)

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind (Kalb) und Schwein (zur Fleischproduktion)

Behandlung zur Senkung von Fieber und Reduktion der mit Atemwegserkrankungen einhergehenden Dyspnoe in Verbindung mit einer geeigneten anti-infektiven Behandlung.

5. Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Saugkälbern.

Nicht anwenden bei Tieren mit Futterkarenz oder eingeschränktem Zugang zu Futter.

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

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da die Möglichkeit eines Anstiegs der Nierentoxizität besteht.

Nicht anwenden bei Mastschweinen in extensiven oder semi-extensiven Haltungssystemen, die Kontakt mit Erde oder Fremdkörpern haben, welche die Magenschleimhaut schädigen könnten, oder bei Tieren mit hoher Parasitenlast oder in schweren Stresssituationen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen. Nicht verwenden bei Anzeichen für Störungen der Blutzusammensetzung.

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

Nicht anwenden mit anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) gleichzeitig oder im Abstand von 24 Stunden voneinander.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Ketoprofen Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt hervorrufen kann, wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels beim Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome (PMW-Syndrom) nicht empfohlen, da diese Erkrankung häufig mit Ulzera einhergeht.

Zur Verringerung des Risikos unerwünschter Reaktionen darf die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht überschritten werden.

Bei der Verabreichung an Schweine unter einem Alter von 6 Wochen oder bei alten Tieren ist es notwendig, die Dosis genau anzupassen und eine engmaschige klinische Überwachung durchzuführen.

Zur Minderung des Risikos von Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut sollte die Behandlung über 24 Stunden erfolgen. Aus Sicherheitsgründen soll die maximale Behandlungsdauer 3 Tage nicht überschreiten. Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung beendet und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. In diesem Fall muss die Behandlung für die gesamte Herde ausgesetzt werden

Die Wasseraufnahme der behandelten Tiere muss überwacht werden, damit eine ausreichende Aufnahme gewährleistet ist. Bei unzureichender täglicher Wasseraufnahme ist eine individuelle Behandlung der Tiere, vorzugsweise mittels Injektion, erforderlich.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da die Möglichkeit eines Anstiegs der Nierentoxizität besteht.

Dieses Tierarzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel mit Vorsicht, um beim Vermischen mit Wasser jeglichen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Bei der Verwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter allen Umständen eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen und Schutzbrillen verwendet werden.

Wenn die Lösung versehentlich auf die Haut verschüttet wird, muss die betreffende Stelle sofort mit Wasser gespült werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit fließendem sauberen Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt hinzuziehen.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und etwaige Spritzer auf der Haut sofort abwaschen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit bei Sauen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, weil es infolge der durch die Prostaglandinhemmung bedingten Minderdurchblutung zu einem erhöhten Risiko von Nierenfunktionsstörungen kommen kann.
- Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Verbindung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden, da das Risiko für Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut erhöht werden kann.
- Eine gleichzeitige Behandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen oder Kortikosteroiden kann zu zusätzlichen oder verstärkten unerwünschten Wirkungen führen. Vor dem Beginn der Behandlung muss deshalb ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens 24 Stunden eingehalten werden, in dem keine solchen Tierarzneimittel angewendet werden.
- Bei diesem behandlungsfreien Zeitraum sind die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Tierarzneimittel zu berücksichtigen.
- Antikoagulanzen, insbesondere Kumarinderivate wie Warfarin, sollten nicht in Kombination mit Ketoprofen angewendet werden.
- Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung. Die gleichzeitige Verabreichung mit Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasmaproteinbindung besitzen, kann zur Konkurrenz mit Ketoprofen führen und möglicherweise toxische Wirkungen durch die ungebundene Fraktion des Arzneimittels zur Folge haben.

Überdosierung:

Eine Überdosierung von NSAIDs kann zu Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut, Proteinverlust sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. In Verträglichkeitsstudien mit Verabreichung des Tierarzneimittels im Trinkwasser an Rinder und Schweine zeigten sich bei bis zu 25% der Tiere, die mit dem bis zu Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis (15 mg/kg) für drei Tage oder mit der empfohlenen Dosis (3 mg/kg) um das Dreifache der empfohlenen Höchstbehandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, ulzerierende Läsionen der Magenschleimhaut. Erste Toxizitätszeichen sind Appetitverlust und breiige Stühle oder Durchfall. Bei einer Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten. Das Auftreten von Ulzera ist bis zu einem gewissen Grad dosisabhängig.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein (zur Fleischproduktion):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung des Verdauungstrakts ¹ Magengeschwür ² Weicher Kot ³
---	---

¹ Oberflächliche und tiefgreifende Erosion des Magen-Darm-Traktes aufgrund der Verabreichung von Ketoprofen in der empfohlenen therapeutischen Dosierung.

² Mit Todesfolge, beobachtet bei schwarzen Iberischen Schweinen, die im Zusammenhang mit der Mast in Freilandhaltung mit hoher Parasitenlast sowie mit der Aufnahme von Fremdkörpern gebracht wurden.

³ Vorübergehend, verschwindet während oder am Ende der Behandlung

Rind (Kalb):

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Unerwünschte Reaktion im Magen ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Weicher Kot ²

¹ Bei Absetzkälbern unter schweren Stresssituationen beobachtet (Transport, Dehydratation, Futterentzug usw.).

² Vorübergehend, verschwindet während oder am Ende der Behandlung

Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung für die gesamte Herde abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

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.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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:

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Rind (Kalb)

1 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht/Tag (entspricht 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag).

Schwein (zur Fleischproduktion)

0,5-1 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht/Tag (entspricht 1,5-3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag)

Die Dosis von 1,5 mg/kg ist wirksam zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Erkrankungsfällen (Körpertemperatur <41°C). In schwereren Fällen muss die Dosis auf bis zu 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht erhöht werden.

Die Behandlung soll über einen Tag hinweg verabreicht werden, kann aber nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt um weitere 1-2 Tage verlängert werden; siehe auch "Nebenwirkungen" und "Besondere Warnhinweise".

Art der Verabreichung:

Das Tierarzneimittel soll in Trinkwasser verdünnt oral verabreicht werden. Die Verabreichung wird über einen Zeitraum von 24 Stunden empfohlen. Das mit dem Medikament versetzte Wasser muss während des Behandlungszeitraums das einzige angebotene Trinkwasser sein und muss alle 24 Stunden durch frisches ersetzt werden. Das Tierarzneimittel kann direkt in den Trinkwasserbehälter gegeben oder über eine Portionierungspumpe dem Wasser beigefügt werden. Sobald der Behandlungszeitraum beendet ist, sollen die Tiere wieder arzneimittelfreies Wasser erhalten.

Vor und während der Behandlung müssen die Tiere freien Zugang (ad libitum) zu Futter und zu dem mit Arzneimittel versetzten Wasser haben. Bei liegenden Tieren soll die Behandlung parenteral erfolgen. Zur Vermeidung einer Überdosierung sollen Schweine nach dem Körpergewicht gruppiert werden; das durchschnittliche Körpergewicht soll möglichst genau geschätzt werden.

Die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere muss vor der Berechnung der täglich zu verabreichenden Gesamtmenge des Arzneimittels bestimmt werden. Zur genauen Berechnung der Rate, mit der das Tierarzneimittel dem Trinkwasser hinzuzufügen ist, müssen das Durchschnittsgewicht und der Wasserverbrauch der zu behandelnden Tiere anhand des Durchschnittsverbrauchs in den Tagen unmittelbar vor der Behandlung geschätzt werden.

Wird das Arzneimittel für die Behandlung direkt in den Trinkwassertank gegeben, muss der Tank genügend Wasser zur Deckung des für die nächsten 24 Stunden erwarteten Bedarfs enthalten. Ausgehend von der empfohlenen Dosis und der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Tierarzneimittelkonzentration mithilfe folgender Formel berechnet werden:

$$\text{ml Tierarzneimittel, das dem Wassertank alle 24 Std. hinzuzufügen ist} = \frac{\text{Durchschnittsgewicht (kg) x Zahl der zu behandelnden Tiere x Dosis (ml/100 kg)}}{100}$$

Wenn das Tierarzneimittel über einen direkten Zulauf in die Wasserleitungen geleitet wird, ohne vorher verdünnt zu werden, wird die angemessene Tierarzneimittelkonzentration nach folgender Formel berechnet:

$$\text{ml Tierarzneimittel/l Trinkwasser} = \frac{\text{Durchschnittsgewicht (kg) x Dosis (ml/100 kg)}}{\frac{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme pro Tier (l) x 100}}{100}}$$

Wird der Inhalt des Behälters in Teilmengen verwendet, muss ein graduierter Messbecher verwendet werden, um die korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Falls eine vorherige Verdünnung des Tierarzneimittels erforderlich ist, muss die resultierende Konzentration entsprechend angepasst werden.

Zur Gewährleistung der Aufnahme der richtigen Dosis während der gesamten Behandlung muss die Rate für die Zugabe ins Trinkwasser täglich angepasst werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Wasseraufnahme der behandelten Tiere muss überwacht werden, damit eine ausreichende Aufnahme gewährleistet ist. Bei unzureichender täglicher Wasseraufnahme ist eine individuelle Behandlung der Tiere, vorzugsweise mittels Injektion, erforderlich.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen das 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: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

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 Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/DE: 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

AT: 8-00841

DE: 401280.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml + graduiertem Dosierbecher

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 500 ml + graduiertem Dosierbecher

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona
Spanien
E-mail: info@ecuphar.com
Tel.: +34 935 95 50 00

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

DE: Mitvertrieb:

Ecuphar GmbH
Brandteichstrasse 20
17489 Greifswald
Deutschland

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
