

DINALGEN 150 mg ad us. vet.

Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde Ketoprofenum

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dinalgen 150 mg ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Ketoprofenum 150 mg

Sonstiger Bestandteil:
Alcohol benzylicus 10 mg
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Klare, farblose bis gelbliche Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Rind, Pferd, Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum für Rinder, Schweine und Pferde

Rind:

Als unterstützende Therapie insbesondere:

- zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und Lahmheit
- zur Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen
- zur Linderung von Entzündungen, Fieber und Schmerzen bei akuter klinischer Mastitis
- zur Linderung postoperativer Schmerzen nach Enthornung und Kastration

Pferd:

Als unterstützende Therapie insbesondere bei:

- akuten, schmerzhaften Entzündungszuständen des Bewegungsapparates
- der Behandlung von Koliken

Schwein:

Als unterstützende Therapie zur Fiebersenkung insbesondere bei:

- Infektionen des Respirationstraktes
- PPDS: Postpartales Dysgalaktie-Syndrom
- Zur Linderung post-operativer Schmerzen beim Saugferkel bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastration

Bei *allen Tierarten* ist bei bakteriell bedingten Erkrankungen zusätzlich eine geeignete antibiotische Therapie durchzuführen.

4.3. 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 Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile
- Nicht anwenden bei Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen
- Nicht anwenden bei Fohlen in den ersten Lebensmonaten
- Nicht anwenden bei trächtigen Stuten

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden. Bei der Verabreichung an Tiere unter einem Alter von 6 Wochen sind eine genaue Anpassung der Dosis sowie eine engmaschige klinische Überwachung erforderlich.

Während des Behandlungszeitraumes ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen. Bei der Behandlung dehydrierter und hypotensiver Tiere ist besondere Vorsicht geboten, da in diesen Fällen das Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht. Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

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

Die extravaskuläre Injektion bei Pferden ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht mit Haut, Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen. 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. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden, gegebenenfalls ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Arzneimittelinformation vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria) können auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund des Wirkmechanismus von Ketoprofen können nach wiederholter Anwendung erosive und ulzerierende Läsionen des Magens auftreten. Falls solche Nebenwirkungen diagnostiziert werden, ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Nach intramuskulärer Injektion von Ketoprofen können gelegentlich leichte, vorübergehende, subklinische nekrotische Muskelläsionen auftreten, die sich in den Tagen nach Abschluss der Behandlung allmählich wieder zurückbilden. Durch eine Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmass und Schwere dieser Läsionen minimieren.

Beim Pferd können in Einzelfällen allergische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche, die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Bei Labortieren ergaben Untersuchungen bei Anwendung von Ketoprofen während der Trächtigkeit keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen. Es liegen keine Untersuchungen bei trächtigen Rindern und Schweinen vor. Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da es durch die Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese zu einer geringeren Durchblutung der Nieren und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen kommen kann. Dieses Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden, da dadurch das Risiko von Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut erhöht werden kann.

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Mitteln kann zu zusätzlichen oder verstärkten unerwünschten Nebenwirkungen führen. Folglich muss vor dem Beginn der Behandlung ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens 24 Stunden eingehalten werden, in dem keine solchen Arzneimittel angewendet werden. Bei diesem behandlungsfreien Zeitraum sind die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Arzneimittel zu berücksichtigen. Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien, insbesondere Kumarinderivaten wie z. B. Warfarin, sollte vermieden werden.

Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Rind: (langsam intravenös oder intramuskulär)

3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag, vorzugsweise in den Nackenbereich Die Behandlungsdauer beträgt 1 – 3 Tage und richtet sich nach der Schwere und der Dauer der Symptome.

Pferd: (langsam intravenös)

2.2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 0.75 ml/50 kg Körpergewicht/Tag).

Die Behandlungsdauer beträgt 1 – 5 Tage und richtet sich nach der Schwere und der Dauer der Symptome. Zur symptomatischen Behandlung der Kolik ist im Regelfall eine Injektion ausreichend. Vor jeder weiteren Applikation ist eine neuerliche klinische Untersuchung erforderlich.

Schwein: (intramuskulär)

Einmalig 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht, (d.h. 1 ml/50 kg Körpergewicht).

Saugferkel:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 3 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht, entsprechen 0.02 ml Dinalgen Injektionslösung pro kg Körpergewicht, 10 – 30 Minuten vor dem operativen Eingriff.

Auf die Dosiergenauigkeit und die sorgfältige Bestimmung des Körpergewichts sind besonders zu achten.

Es wird empfohlen, ein für Ferkel geeignetes Injektionsgerät (z.B. Dosierspritze oder Injektionspistole) zu verwenden, das eine Graduierung von mindestens 0.05 ml aufweist.

Die Behandlung von Ferkeln mit Ketoprofen vor der Kastration lindert postoperative Schmerzen für die Dauer von 1 – 2 Stunden. Für die Schmerzinderung während der Operation wird zusätzlich ein geeignetes Anästhetikum/Sedativum benötigt.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

In Verträglichkeitsstudien an Schweinen, die dreimal mit der maximal empfohlenen Dosierung (9 mg/kg KGW) über 3 Tage oder mit der empfohlenen Dosierung (3 mg/kg KGW) über die dreifache maximale Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, zeigten 25 % der Tiere erosive oder ulzerierende Läsionen der Magenschleimhaut (Pars nonglandularis und Pars glandularis). Frühe Anzeichen der Unverträglichkeit sind Appetitverlust und zähflüssiger Kot oder Durchfall.

Rinder, die mit dem bis zu Dreifachen der empfohlenen Dosis oder für das Dreifache der empfohlenen 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.

Histopathologische Untersuchungen zeigten bei beiden Dosierungsschemata erosive oder ulzerierende Läsionen des Labmagens. Pferde tolerierten die intravenöse Gabe von Ketoprofen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer (15 Tage) ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit.

Bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung steht kein spezifisches Gegenmittel zur Verfügung; daher ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rind, Pferd: i.v.	1 Tag
Rind: i.m.	2 Tage
Schwein: i.m.	3 Tage
Milch:	keine

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antinflammatorische und antirheumatische Produkte, nicht-steroidale, Propionsäurederivate

ATCvet-Code: QM01AE03

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), das der Arylpropionsäuregruppe angehört. Der primäre Wirkmechanismus von Ketoprofen beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase (im Arachidonsäure-Stoffwechsel). Dies führt zu einer verminderten Produktion von Entzündungsmediatoren wie Prostaglandinen und Thromboxanen. Dieser Wirkmechanismus resultiert in einem entzündungshemmenden, fiebersenkenden und schmerzstillenden Effekt. Zusätzlich verhindert Ketoprofen die Bildung von Bradykinin und Superoxidationen und stabilisiert die Zellmembran der Lysosomen. Dadurch wird die Freisetzung von lysosomalen Enzymen, welche gewebserstörend wirken, gehemmt.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung wird Ketoprofen rasch resorbiert, maximale Plasmakonzentrationen werden nach 30 – 60 Minuten erreicht. Die Bioverfügbarkeit liegt nach intramuskulärer Applikation beim Rind und Schwein zwischen 90 – 100 %, beim Pferd bei 70 %; die Plasmahalbwertszeit ist abhängig von Spezies und Applikationsart und beträgt nach intravenöser Applikation ca. 1 Stunde und nach intramuskulärer Applikation ca. 3 Stunden. In Entzündungsexsudaten lassen sich nachhaltigere Ketoprofenkonzentrationen nachweisen als im Plasma. Ketoprofen zeigt eine hohe Bindung an Plasmaproteine (>90 %). Als schwache Säure erreicht Ketoprofen in entzündetem Gewebe hohe Konzentrationen und persistiert dort. Ketoprofen wird in der Leber metabolisiert und vorwiegend im Urin (primär als mit Glucuronsäure konjugierte Metabolite) und zu einem geringeren Grad auch über die Faeces ausgeschieden. Geringe Mengen Ketoprofen lassen sich in der Milch behandelte Tiere nachweisen. Bei Rindern wird der Wirkstoff nach intramuskulärer Injektion des Tierarzneimittels (Einzel-dosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) rasch resorbiert.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus

Argininum

Acidum citricum

Aqua ad iniectionabilia

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglas-Durchstechflasche mit 100 ml in Faltschachtel zu 1 oder 10 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 63'082'007 100 ml

Swissmedic 63'082'008 10 x 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 15.11.2013

Datum der letzten Erneuerung: 17.05.2023

10. Stand der Information

31.07.2023

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend