

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ALGENAMIC 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tolfenaminezuur 40,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E 1519)	10,4 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaate	5,0 mg
Diethyleenglycolmonoethylether	
Ethanolamine	
Water voor injectie	

Heldere, geelachtige oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Runderen, varkens, honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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-agalactiasyndroom.

Katten:

- Als aanvulling bij de behandeling van aandoeningen van de bovenste luchtwegen in combinatie met antimicrobiële therapie, indien van toepassing.

Honden:

- Voor de behandeling van inflammatoire en pijnlijke postoperatieve syndromen.
- Voor de vermindering van postoperatieve pijn.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame 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 bloed dyscrasie.
 Niet intramusculair injecteren bij katten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oudere dieren, kan extra risico's met zich meebrengen. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan een lagere dosering nodig zijn en is zorgvuldige klinische behandeling essentieel. Bij deze dieren moet rekening worden gehouden met een verminderd metabolisme en een verminderde uitscheiding.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico is op verhoogde niertoxiciteit.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

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

In het geval van bijwerkingen (anorexia, braken, diarree, aanwezigheid van bloed in de ontlasting) tijdens de behandeling, dient contact te worden opgenomen met uw dierenarts voor advies en dient de mogelijkheid van stopzetting van de behandeling te worden overwogen.

Bij honden kan de mate van pijnverlichting 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 huidsensibilisatie veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of voor benzylalcohol 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. Vermijdcontact met de huid of ogen. In geval van accidentele contact, spoel onmiddellijk de blootgestelde zone met overvloedig schoon water

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen, varkens, honden, katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Collaps ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Anorexie ² Braken ² , Diarree ² , Bloed in de ontlasting ² Polyurie ³ , polydipsie ³ Reactie op injectieplaats

--	--

¹na snelle intraveneuze injectie bij kalveren. Bij intraveneuze toediening moet het diergeneesmiddel langzaam worden geïnjecteerd. Stop de injectie zodra de eerste tekenen van intolerantie optreden.

²bij honden en katten.

³voorbijgaand, verdwijnen meestal spontaan na het staken van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Katten en honden:

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

Runderen en varkens:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uit peri- en postnataal onderzoek bij de rat is naar voren gekomen dat tolfenaminezuur geen invloed heeft op de ontwikkeling van de levensvatbaarheid, de drachtindex of het optreden van misvormingen.

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met een interval van 24 uur ertussen. Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia en stoffen met een hoge affiniteit voor plasma-eiwitten kunnen concurreren om binding en toxische effecten veroorzaken.

Niet toedienen in combinatie met anticoagulantia.

Vermijd gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen.

Niet toedienen in combinatie met glucocorticoïden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Varkens: intramusculair (IM) gebruik

Honden: Intramusculair (IM) en (SC) subcutaan gebruik

Katten: Subcutaan (SC) gebruik

Runderen:

Als aanvulling bij het verminderen van acute ontstekingen geassocieerd met respiratoire aandoeningen: 2 injecties van 2 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht per injectie), via IM-toediening in de nekspieren, met 48 uur tussentijd. Niet meer dan 20 ml per injectieplaats toedienen.

Als aanvulling bij de behandeling van acute mastitis: 4 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) via IV-toediening in één enkele dosis.

Varkens:

Als ondersteuning bij de behandeling van het metritis-mastitis-agalactiasyndroom: 2 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 20 kg

lichaamsgewicht), via IM-toediening in de nekspieren, in één enkele dosis. Niet meer dan 20 ml per injectieplaats toedienen.

Honden:

Voor de behandeling van inflammatoire en pijnlijke postoperatieve syndromen: 4 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) via IM of SC-toediening. Deze dosis kan na 24 uur herhaald worden.

Voor de vermindering van postoperatieve pijn bij honden: 4 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht), via IM-toediening, in één enkele dosis, één uur vóór de inductie van de anesthesie.

Katten:

Als aanvulling bij de behandeling van aandoeningen van de bovenste luchtwegen in combinatie met antimicrobiële therapie, indien van toepassing: 4 mg tolfenaminezuur per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht), via SC-toediening. Deze dosis kan na 24 uur herhaald worden. Niet intramusculair toedienen 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 250 ml injectieflacons, en tot 25 keer voor de 20 ml en 100 ml injectieflacons. De gebruiker moet de meest passende injectieflacon kiezen naargelang de te behandelen doeldiersoort.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Tolerantieonderzoeken bij runderen hebben aangetoond dat een dosis die 4 keer hoger is dan de therapeutische dosis (16 mg per kg lichaamsgewicht) de veiligheidsmarge voor de toediening van het diergeneesmiddel kan vormen.

Bij doses van 18 en 20 mg per kg lichaamsgewicht (4,5 en 5 keer de therapeutische dosis) werden voorbijgaande tekenen van toxiciteit op centraal niveau waargenomen, in de vorm van agitatie, evenwichtsstoornissen en motorische incoördinatie.

Er werden significante variaties in de hematologische en biochemische parameters die overeenkwamen met voorbijgaande veranderingen in de spijsverterings- en leverfuncties.

Bij varkens wordt tolfenaminezuur 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 rubriek “Bijwerkingen” vererger optreden. In dat geval is het aanbevolen de behandeling te staken en een symptomatische behandeling in te stellen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttime(en)

Runderen:

Intramusculair gebruik:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: nul uur

Intraveneus gebruik:

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 24 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AG02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tolfenaminezuur (N-(2-methyl-3-chloorfenyl) anthranilzuur) is een niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddel dat behoort tot de fenamagroep. Tolfenaminezuur heeft anti-inflammatoire, pijnstillende en koortswerende eigenschappen.

De anti-inflammatoire activiteit van tolfenaminezuur is te wijten aan de remming van cyclo-oxygenase, wat leidt tot een vermindering van de synthese van prostaglandine en tromboxaan, belangrijke ontstekingsmediatoren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij runderen en varkens wordt tolfenaminezuur, toegediend via de intraveneuze weg in een dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht, snel geabsorbeerd vanaf de injectieplaats en bereikt het maximale gemiddelde plasmaconcentraties van ongeveer 1,4 µg/ml bij runderen en 2,3 µg/ml bij varkens in ongeveer 1 uur, met een verdelingsvolume van ongeveer 1,3 l/kg bij beide soorten en een plasma-albuminebinding > 97%.

Bij honden wordt tolfenaminezuur gemakkelijk geabsorbeerd. Na parenterale toediening van een dosis van 4 mg/kg lichaamsgewicht wordt na twee uur een maximale plasmaconcentratie van ongeveer 4 µg/ml (SC) en 3 µg/ml (IM) verkregen.

Bij katten is de absorptie snel. Na één uur parenterale toediening van 4 mg/kg lichaamsgewicht wordt een piek van 3,9 µg/ml geregistreerd.

Tolfenaminezuur wordt gedistribueerd in alle organen met een hogere concentratie in plasma, spijsverteringskanaal, lever, longen en nieren, en is daarentegen zeer zwak in de hersenen. Tolfenaminezuur en zijn metabolieten passeren de placenta in een klein deel.

In extracellulaire vloeistoffen zijn de concentraties vergelijkbaar met die van plasma in zowel gezonde als ontstoken perifere weefsels.

Het komt ook voor in melk in actieve vorm, voornamelijk geassocieerd met de wrongel.

Tolfenaminezuur volgt een enterohepatische cyclus die zorgt voor een langere duur van therapeutische concentraties in plasma.

De eliminatiehalfwaardetijd van tolfenaminezuur varieert tussen 3-5 uur bij varkens en 8-15 uur bij runderen.

Het wordt in beide soorten in principe onveranderd uitgescheiden via de urine (~ 70%), galwegen en ontlasting (~ 30%). De melkuitscheiding is verwaarloosbaar.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in type II amberkleurige glazen injectieflacons, afgesloten met type I broombutylrubberen stoppen en flip-off doppen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml
Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 20 ml
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 100 ml
Kartonnen doos met 15 injectieflacons van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V591777

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/11/2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/09/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).