Produktkatalog

Die Wissenschaft für gesündere Tiere

Bestelloptionen

Online Shop: shop.msd-tiergesundheit.de
Telefon: 0800 - 89 31 006 - 455
Telefax: 0800 - 01 85 714
E-Mail: bestellung@msd.de
werbemittel.msd-tiergesundheit.de
www.msd-tiergesundheit.de

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

MSD
Tiergesundheit

Celestovet® 12,0/3,948 mg/ml

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionssuspension enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:
Betamethasonacetat 12,0 mg
Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 3,948 mg

Trübe, weißliche wässrige Suspension

Anwendungsgebiet(e)

Celestovet wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:
Pferd: nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke
Hund: nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnenscheiden und Schleimbeutel sowie andere nicht infektiöse entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Bei Anwendung von Glukokortikoiden ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden ist Celestovet bei:
– bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
– viralen Infektionen, Systemmykosen
– aseptischen Knochennekrosen
– septischen Prozessen im Gelenksbereich
– allgemeiner Immunschwäche
– Glaukom, Katarakt, Corneadefekt
– Osteoporose, Hypokalzämie
– Hyperkortizismus
– Hypertonie
– Pankreatitis

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit Celestovet durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

Relative Gegenanzeigen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern sind
– Diabetes mellitus (Kontrolle der Blutwerte und ggf. Erhöhung der Insulindosis)
– kongestive Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
– chronische Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
– Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:
– Tieren im Wachstum und alten Tieren

– säugenden Tieren
– trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten, möglichen teratogenen Wirkung von Betamethason
– Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Nebenwirkungen

– ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
– Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf der Infektion
– vorübergehende Veränderungen im Blutbild: Abnahme der Anzahl an eosinophilen Granulozyten und der Lymphozyten, Anstieg der Gesamtzahl der Leukozyten und Thrombozyten
– verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
– diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
– Cushing-Syndrom
– Pankreatitis
– Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, bei Hunden vereinzelt Depression oder Aggressivität
– Hautatrophie
– Glaukom, Katarakt
– Polydipsie, Polyphagie, Polyurie
– Magen-Darm-Ulzera
– reversible Hepatopathie
– Thromboseneigung
– Hypertonie
– Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie
– Hufrehe beim Pferd

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd, Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intraartikulären und intramuskulären Anwendung.
Pferde:
34,6 – 69,2 mg Betamethason/Tier intraartikulär, entsprechend 2,5 – 5 ml Celestovet pro Tier intraartikulär

Hunde:
0,18 – 0,35 mg Betamethason/kg Körpergewicht intraartikulär bzw. intramuskulär, entsprechend 0,013 – 0,025 ml Celestovet pro kg Körpergewicht intraartikulär bzw. intramuskulär

Je nach Schweregrad der Erkrankung kann eine Nachbehandlung mit der gleichen Dosis 3 – 5 Wochen nach der ersten Injektion erfolgen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

Wartezeit

Pferd: entfällt.
Die Anwendung bei Equiden, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist im Falle eines Therapienotstandes gemäß § 56a Abs. 2 AMG zulässig.
Es sind die Wartezeiten gemäß § 12 a TÄHAV einzuhalten.

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C).
Vor Gebrauch schütteln!
Nach Anbruch sofort verbrauchen. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung soll nicht während und bis zu 2 Wochen nach einer Glukokortikoidtherapie durchgeführt werden. Die Ausbildung einer ausreichenden Immunität kann auch bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Celestovet kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen.
Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen, wie z.B. Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Kortikosteroide können fötale Fehlbildungen hervorrufen. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:
Aufgrund der nicht hinreichenden Untersuchungen auf Teratogenität von Betamethason sollte die Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.
Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

Besondere Warnhinweise hinsichtlich Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:
– Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

– verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
– verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
– erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika
– verminderte Wirkung von Insulin
– verminderte Glukokortikoidwirkung bei Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z.B. Barbiturate)
– erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika
– verminderte Wirkung von Antikoagulantien
– Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), soweit erforderlich:
Bei Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen.
Ein Antidot für Celestovet ist nicht bekannt.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

10. Dezember 2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packung mit 5 ml Injektionssuspension

Dexadreson® forte 1,32/2,67 mg/ml

Zusammensetzung

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff(e):
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 1,32 mg
(entspricht 1,0 mg Dexamethason)
Dexamethason-21-(3-phenylpropanoat) 2,67 mg
(entspricht 2,0 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Benzylalkohol 10,40 mg

Trübe, weißliche wässrige Injektionssuspension

Anwendungsgebiet(e)

Dexadreson® forte wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Pferde: akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritis und Bursitis, allergisch bedingte Hauterkrankungen, chronisch obstruktive Bronchitiden und Lungenemphyseme.

Rinder: primäre Ketose, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritis und Tendovaginitis.

Hunde: allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritis, Bursitis und Tendovaginitis.

Bei Anwendung von Dexamethason ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden ist Dexadreson® forte bei:
– bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
– viralen Infektionen, Systemmykosen
– aseptischen Knochennekrosen
– septischen Prozessen im Gelenksbereich
– allgemeiner Immunschwäche
– Glaukom, Katarakt
– Osteoporose, Hypokalzämie
– Hyperkortizismus
– Hypertonie
– Pankreatitis
– bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit Dexadreson® forte durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

Relative Gegenanzeigen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern, sind:
– Diabetes mellitus (Kontrolle der Blutwerte und ggf. Erhöhung der Insulindosis)
– kongestive Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
– chronische Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
– Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:
– Tieren im Wachstum und alten Tieren
– säugenden Tieren
– trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten, möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason
– Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung soll nicht während und bis zu 2 Wochen nach einer Glukokortikoidtherapie durchgeführt werden. Die Ausbildung einer ausreichenden Immunität kann auch bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt sein.

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

Nebenwirkungen

ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
– Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
– verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung

mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
– diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
– Cushing-Syndrom
– Pankreatitis
– Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression oder Aggressivität
– Hautatrophie
– Glaukom, Katarakt
– Polydipsie, Polyphagie, Polyurie
– Magen-Darm-Ulzera
– reversible Hepatopathie
– Thromboseneigung
– Hypertonie
– Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie
– Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtsverhaltung
– vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind
– Hufrehe beim Pferd
– In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen, intramuskulären und periartikulären Anwendung.

Rinder, Pferde:
0,03 – 0,08 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, entsprechend 1 – 2,7 ml Dexadreson® forte pro **100 kg** Körpergewicht.

Hunde:
0,1 – 0,25 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, entsprechend 0,03 – 0,083 ml Dexadreson® forte pro kg Körpergewicht.

Ist eine 2. Injektion erforderlich, so ist diese frühestens nach sieben Tagen vorzunehmen.

In hochakuten Fällen ist die intravenöse Anwendung eines schnell wirksamen Glukokortikoids zu empfehlen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln!

Wartezeit

Rind:
essbare Gewebe: 48 Tage

Milch: 7 Tage

Pferd:
essbare Gewebe: 47 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Aufrecht lagern.
Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Dexadreson® forte darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche, sowie bei Katzen jeden Alters angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexadreson® forte kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dexamethason kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind auswirken. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltenden Reizungen ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.
Nicht anwenden bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit.
Bei Anwendung während der Laktation kommt es beim Rind zu einer vorübergehenden Verminderung der Milchleistung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
– Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden

– verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
– verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
– erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika
– verminderte Wirkung von Insulin
– verminderte Glukokortikoidwirkung bei Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z. B. Barbiturate)
– erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika
– verminderte Wirkung von Antikoagulantien
– Unterdrückung von Hautreaktionen bei interkutanen Allergietests

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für Dexadreson® forte ist nicht bekannt.

Inkompatibilitäten:
Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

April 2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen:
50 ml, 10 x 50 ml bzw. 12 x 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Dolorex® 10 mg/ml

Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Butorphanol 10,0 mg,
entsprechend 14,6 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat]

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Benzethoniumchlorid 0,1 mg
Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Wässrige farblose Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferd und Hund) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katze) Schmerzausschaltung erforderlich ist. Informationen über die nach Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Pferd:
Zur Schmerzlinderung bei gastrointestinalen Koliken.
Zur Sedation in Kombination mit bestimmten ?2-Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt „Dosierung“)

Hund:
Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen.
Zur Sedation in Kombination mit bestimmten ?2-Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt „Dosierung“)

Katze:
Zur Linderung mäßiger Schmerzen nach Weichteiloperationen.

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Leber- oder Nierenerkrankung anwenden.
Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

Kombination Butorphanol und Detomidin:
Diese Kombination sollte nicht bei Pferden mit bestehender Herzrhytmusstörung oder Bradykardie angewendet werden.
Die Kombination bewirkt eine verminderte gastrointestinale Motilität und sollte folglich nicht bei Koliken mit Kotverhaltung angewendet werden.

Nebenwirkungen

Butorphanol kann zu folgenden Nebenwirkungen führen:

Pferd, Hund und Katze:
Bei behandelten Tieren könnte eine Sedierung auftreten.

Pferd:
– Erhöhung der motorischen Aktivität (Laufbewegungen)
– Ataxie
– Verminderung der gastrointestinalen Motilität
– Depression des kardiovaskulären Systems.

Hund:
– Depression des respiratorischen und kardiovaskulären Systems
– Anorexie und Diarrhoe
– Verminderung der gastrointestinalen Motilität
– lokaler Schmerz aufgrund der intramuskulären Injektion.

Katze:
– Mydriasis (Pupillenerweiterung)
– Orientierungslosigkeit
– mögliche Reizungen an der Injektionsstelle im Falle von wiederholten Injektionen
– leichte Agitation (Unruhe)
– Dysphorie (Verstimmung)
– Schmerz während der Injektion.
Im Falle einer Atemdepression kann Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Analgesie:

Pferd:
Zur intravenösen Anwendung:
0,05 bis 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, entsprechend 2,5 bis 5 ml Dolorex/500 kg Körpergewicht.

Hund:
Zur intravenösen Anwendung:
0,2 bis 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 bis 0,4 ml Dolorex/10 kg Körpergewicht.
Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Katze:
Zur subkutanen Anwendung:
0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 0,2 ml Dolorex/5 kg KGW.

Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze (Pferd und Hund) sowie eine kurze bis mittelfristige (Katze) Schmerzausschaltung erforderlich ist. Analgesie stellt sich im Allgemeinen 15 Minuten nach Verabreichung bei Pferden, Hunden und Katzen ein.
Nach einmaliger intravenöser Verabreichung hält die Analgesie bei Pferden 15 bis 60 Minuten an, bei Hunden 15

bis 30 Minuten.

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind möglich. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt einer Wiederholungsbehandlung hängen von der klinischen Reaktion ab.
Für Fälle, bei denen voraussichtlich eine längere Schmerzausschaltung erforderlich ist, sollten andere Arzneimittel angewendet werden.

Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde ein schmerzlindernder Effekt für 15 Minuten bis sechs Stunden nach Verabreichung von Butorphanol nachgewiesen. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Schmerzlinderung bedeutend kürzer. Abhängig von der klinischen Reaktion kann die Behandlung innerhalb von 6 Stunden wiederholt werden. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“) sollte ein anderes Analgetikum, z. B. ein geeignetes Opiodanalgetikum oder ein nicht steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel in Erwägung gezogen werden. Bei jeglicher alternativer Analgesie ist die Wirkung von Butorphanol auf Opioidrezeptoren zu berücksichtigen.

Zur Sedation:

Butorphanol kann in Kombination mit einem ?2-Adrenozeptor-Agonisten (z.B. (Me)Detomidin oder Romifidin) angewendet werden. Hierbei ist eine Anpassung der Dosierung nach folgender Empfehlung erforderlich:

Pferd:
Zur intravenösen Anwendung:
Detomidin: 0,01 – 0,02 mg/kg Körpergewicht
Butorphanol: 0,01 – 0,02 mg/kg Körpergewicht
Detomidin sollte bis zu 5 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.

Romifidin: 0,05 mg/kg Körpergewicht
Butorphanol: 0,02 mg/kg Körpergewicht
Romifidin kann zeitgleich oder 4 Minuten vor Butorphanol verabreicht werden.

Hund:
Zur intramuskulären Anwendung:
Medetomidin: 0,01 – 0,03 mg/kg Körpergewicht
Butorphanol: 0,1 – 0,2 mg/kg Körpergewicht
Medetomidin und Butorphanol können zeitgleich verabreicht werden.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 25mal durchstochen werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Eine geeignete skalierte Spritze muss verwendet werden, um die notwendige Dosis genau verabreichen zu können (z.B. eine Insulinspritze oder eine skalierte 1-ml-Spritze). Sofern wiederholte Verabreichungen erforderlich sind, unterschiedliche Injektionsstellen nutzen.

Wartezeit

Pferd:
Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Licht schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach dem erstmaligen Öffnen sollte entsprechend der in dieser Packungsbeilage angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch, das Datum ermittelt werden, zu dem sämtliche Produktreste zu entsorgen sind. Dieses Datum ist auf dem dafür vorgesehenen Leerfeld auf dem Etikett einzutragen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Verträglichkeit des Produktes bei jungen Hunde- und Katzenwelpen und Fohlen wurde nicht untersucht, weshalb eine Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen sollte.

Bei Katzen kann die individuelle Reaktion auf Butorphanol unterschiedlich ausfallen.
Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden (siehe Abschnitt „Dosierung“).
Eine Steigerung der Dosis gewährleistet keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Schmerzlinderung.

Pferd:
Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehend zu Ataxie oder Erregung führen.
Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte der Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden.

Pferd, Hund und Katze:
Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen.
Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion oder bei Tieren, die mit schleimlösenden Mitteln behandelt werden, nur nach einer Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Bei behandelten Tieren kann eine Sedierung auftreten.

Bei Katzen kann im Falle einer Atemdepression Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Butorphanol ist ein Morphinderivat und besitzt folglich eine opioide Aktivität.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentralnervös dämpfender Arzneimittel muss mit einer Verstärkung der Butorphanolwirkung gerechnet werden, weshalb solche Arzneimittel nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden sollten.
Bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen sollte eine reduzierte Dosis eingesetzt werden.

Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa wie ?2-Adrenozeptor-Agonisten (z.B. Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden) angewendet werden.
Hierbei sind synergistische Wirkungen zu erwarten, weshalb eine angemessene Dosisreduktion bei gleichzeitiger

Anwendung mit diesen Wirkstoffen erforderlich ist (siehe Abschnitt „Dosierung“).
Diese Kombination sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.
Die gleichzeitige Anwendung anticholinerger Arzneimittel, z.B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden.

Wegen der antagonistischen Wirkung auf mu (µ)-Opioid-Rezeptoren kann Butorphanol möglicherweise die analgetische Wirkung bei Tieren aufheben, die bereits einen reinen mu (µ)-Opiod-Rezeptor-Agonisten (Morphin/Oxymorphin) erhalten haben.

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltieren nicht untersucht. Daher wird die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wichtigstes Symptom einer Überdosierung ist die Atemdepression, die – sofern sie schwerwiegend ist – durch einen Opioid-Antagonisten (Naloxon) wieder aufgehoben werden kann.
Andere mögliche Symptome einer Überdosierung beim Pferd sind Unruhe, Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, vermehrter Speichelfluss, Verminderung der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe.
Bei Katzen sind die Hauptsymptome einer Überdosierung Koordinationsprobleme, vermehrter Speichelfluss sowie leichte Krämpfe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung versehentlicher (Selbst)Injektionen sollten getroffen werden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Der Betroffene darf nicht selbst ein Fahrzeug führen.
Die Wirkungen von Butorphanol umfassen Sedierung, Schwindel und Verwirrtheit.
Diese Wirkungen können mit einem Opioid-Antagonisten wie Naloxon wieder aufgehoben werden.

Spritzer auf Haut oder Augen sofort abwaschen.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Handelsformen

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen

Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig

Stand

Mai 2017

Finadyne® Paste 50 mg/g

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff:
1 g Paste enthält:
Flunixin-Meglumin 83,0 mg
(entsprechend 50 mg Flunixin)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Propylenglycol,
Maisstärke,
Carmellose-Natrium,
Gereinigtes Wasser

Anwendungsgebiete

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

Gegenanzeigen

1. Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
2. Nicht bei trächtigen Stuten einsetzen.
3. Finadyne Paste nicht bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates einsetzen.
4. Bei schweren Leber- und Nierenschäden oder Herzerkrankungen darf Finadyne Paste nicht verabreicht werden.
5. Tiere mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulcera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasitenbefall) dürfen nicht mit FinadynePaste behandelt werden.
6. Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin anwenden.

Nebenwirkungen

Es besteht die Möglichkeit von Schädigungen der Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes. Wie alle nicht-steroidalen Antiphlogistika kann Flunixin besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. während der Chirurgie, Nierenschäden hervorrufen. In sehr seltenen Fällen können nach der Verabreichung allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten.
Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Pferde

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1,1 mg Flunixin pro kg KGW und Tag, zum Eingeben.

Applikator mit 10 g Paste:
10 g Paste für ca. 460 kg Körpergewicht pro Tag

Behandlungsdauer je nach Krankheitsverlauf bis zu maximal 5 Tagen.

Die Tiere sind während der Behandlung ruhig zu stellen. Während der Behandlung mit Finadyne Paste ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Applikatoren aufrecht mit der Spitze nach oben lagern.

Vor der ersten Anwendung muss die Spitze des Applikators mit Paste gefüllt werden. Dazu den Kolben auf die Nullposition der Graduierungsskala drücken und die erste Paste, die durch die Bewegung des Stempels freigesetzt wird, entfernen. Der Applikator ist jetzt gebrauchsfertig.

Wartezeit

Pferd:
Essbare Gewebe: 7 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.
Die Kappe nach Gebrauch wieder aufsetzen.
Die Applikatoren aufrecht lagern.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit FinadynePaste nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten Tieren oder bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Beobachtung angezeigt.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da ein erhöhtes Risiko einer Nephrotoxizität besteht.

Die Tiere sind während der Behandlung ruhig zu stellen. Während der Behandlung mit FinadynePaste ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Besondere Warnhinweise für den Anwender:
Der direkte Kontakt mit der Haut des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Spritzer auf der Haut sofort abspülen.

Flunixin verursacht Augenreizung. Augenkontakt vermeiden. Spritzer in den Augen sofort unter sauberem, fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollte das Tierarzneimittel nicht gehandhabt werden, da bei versehentlichem Kontakt schwerwiegende Reaktionen die Folgen sein können.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:
Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Besondere Warnhinweise hinsichtlich Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:
Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen (z. B. Aminoglycosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidalen oder nicht steroidalen entzündungshemmenden Mitteln kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen.

Wegen der Gefahr von Nierenschäden nicht in Kombination mit dem Inhalationsnarkotikum Methoxyfluran anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), soweit erforderlich:
Bei Überdosierung können Vergiftungssymptome wie gastrointestinale Störungen und die unter Nebenwirkungen aufgeführten Wirkungen auftreten. In diesem Fall sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt werden und die Tiere symptomatisch behandelt werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2022

Weitere Angaben

Packungsgrößen:
6 Applikatoren mit je 10 g

Aufgrund fehlender Untersuchungen können keine Aussagen zur Nachweiszeit von Flunixin gemacht werden.

Finadyne® RPS 83 mg/ml

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Wirkstoff:

1 ml Injektionslösung enthält: Flunixin-Meglumin 83,00 mg
(entsprechend 50 mg Flunixin)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Phenol, Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 H_2O, Propylenglycol, Natriumedetat

Anwendungsgebiet(e)

Rind:
Zur Behandlung der Entzündungssymptomatik der akuten Bronchopneumonie in Fällen, bei denen durch verstärkte entzündliche Reaktionen eine Verschlimmerung des Krankheitsbildes zu befürchten ist.

Pferd:
Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates und kolikbedingte Schmerzzustände bei Pferden.

Schwein:
Bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotika-Therapie zur Reduktion von Fieber und Atembeschwerden.
Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom).

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, wenn die Gefahr einer gastroinestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.
Nicht anwenden bei Störung der Blutbildung.
Nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.
Nicht anwenden bei Tieren mit Ileus-bedingter Kolik und damit verbundener Dehydratation.
Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht anwenden bei trächtigen Stuten oder trächtigen Sauen.
Nicht anwenden bei zur Zucht vorgesehenen Jungsauen, Zuchtebern oder Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 6 kg.
Siehe auch Abschnitte „Trächtigkeit“ und „Wechselwirkungen“

Nebenwirkungen

Es sind nach der Verabreichung anaphylaktische Reaktionen z.T. mit letalem Ausgang aufgetreten.
Wie alle nicht steroidalen Antiphlogistika kann Flunixin besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z. B. während der Chirurgie, Nierenschäden hervorrufen.
Beim Schwein ist an der Injektionsstelle nach Ablauf der Wartezeit mit makroskopisch sichtbaren braunen Verfärbungen zu rechnen.

Die Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich Flunixin, kann zu einer Entstehung oder Verschlimmerung bereits bestehender gastrointestinaler Reizung und – in schweren Fällen – zu Ulzeration führen.
Mögliche Nebenwirkungen sind Blutungen, Reizung und Läsionen des Magen-Darm-Traktes, Papillennekrose der Niere und Blutbildveränderungen.
Gelegentlich wurde bei Pferden über Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rind, Pferd, Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind:
Zur intravenösen Injektion.
2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml “Finadyne® RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine” pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Pferd:
Zur intravenösen Injektion.
1,1 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 1,1 ml “Finadyne® RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine” pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.
Rind: bis zu maximal 3 Tagen im Abstand von 24 Stunden.
Pferd: bis zu maximal 5 Tagen im Abstand von 24 Stunden.

Schwein:
Zur intramuskulären Injektion.
Therapie bei akuten Respirationserkrankungen
2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml “Finadyne® RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine” pro 50 kg KGW intramuskulär.
Die Anwendung beim Schwein erfolgt einmalig, zusammen mit einem Antibiotikum.

Therapie bei Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom.
Einmalige intramuskuläre Injektion von 2,2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 2,2 ml “Finadyne® RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine” pro 50 kg KGW in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.
Bei Bedarf kann eine zweite “Finadyne® RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine” Gabe nach 24 Stunden verabreicht werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollte nicht überschritten werden.
Um lokale Reaktionen möglichst gering zu halten, sollten nicht mehr als 5 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden.
Die Behandlung beim Rind sollte mit einer wirksamen Kausaltherapie und Verbesserung der Haltungsbedingungen verbunden werden.

Wartezeit

Rind, Pferd:
Essbare Gewebe: 10 Tage

Schwein:
Essbare Gewebe: 18 Tage

Rind:
Milch: 1 Tag

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Der Inhalt des Behältnisses ist nach dessen Anbruch innerhalb von 28 Tagen zu verbrauchen.
Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Arzneimittels ist zu verwerfen.
Nicht über 25°C lagern
Vor Frost schützen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nicht bei trächtigen Stuten anwenden, weil bisher keine reproduktionstoxikologischen Untersuchungen beim Pferd vorliegen.
Trächtige Sauen sind von der Behandlung auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen bei der intravenösen Applikation lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Von nichtsteroidalen Antiphlogistika ist bekannt, dass sie infolge einer tokolytischen Wirkung die Geburt verzögern können, indem sie die Prostaglandine hemmen, die eine wichtige Funktion bei der Auslösung der Geburt haben. Die Anwendung des Tierarzneimittels sofort nach der Geburt kann die Rückbildung der Gebärmutter sowie das Ausstoßen der Eihäute stören, was eine Nachgeburtsverhaltung zur Folge hat. Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit“.

Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten Tieren oder bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige Beobachtung angezeigt.

Bei Tieren, die eine Vollnarkose erhalten haben, sollte Flunixin erst nach vollständiger Erholung angewendet werden.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten hypovolämischen oder hypotonen Tieren zu vermeiden.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit „Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

Die intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, um möglichen Sensibilisierungen vorzubeugen. Spritzer auf der Haut sofort abspülen.

Flunixin verursacht Augenreizung. Augenkontakt vermeiden. Spritzer in den Augen sofort unter sauberem, fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollte das Tierarzneimittel nicht gehandhabt werden, da bei versehentlichem Kontakt schwerwiegende Reaktionen die Folge sein können.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt kann es zu einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen kommen.
Das Tierarzneimittel sollte daher in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes verabreicht werden.
Behandelte Tiere sollten außerdem in Hinblick auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten oder trächtigen Sauen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Wird „Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum eingesetzt, kann eine unerwünschte Verstärkung der Wirkung nicht ausgeschlossen werden.
Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können.
Wegen der Gefahr von Nierenschäden nicht in Kombination mit dem Inhalationsnarkotikum Methoxyfluran anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen (z. B. Aminoglycosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.
Gastrointestinale Ulzerationen können bei Tieren, die nichtsteroidale Entzündungshemmer erhalten, durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

Falls eine begleitende Behandlung erforderlich sein sollte, muss die Verträglichkeit der Substanzen miteinander sorgfältig überwacht werden.

Inkompatibilitäten:
„Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ ist nicht zum Mischen mit anderen Arzneimitteln vorgesehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

November 2020

Weitere Angaben

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Finadyne® Transdermal 50 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Flunixin 50 mg
entsprechend 83 mg Flunixin-Meglumin

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Levomenthol: 50 mg
Allurarot (E129): 0,2 mg

Klare, rote Flüssigkeit ohne Trübung und sichtbare Partikel.

Zieltierart(en)

Rind

Anwendungsgebiet(e)

Zur Fiebersenkung in Verbindung mit Atemwegserkrankungen bei Rindern.
Zur Fiebersenkung in Verbindung mit akuter Mastitis bei Rindern.
Zur Verminderung von Schmerz und Lahmheit in Verbindung mit interdigitaler Phlegmone, Dermatitis interdigitalis und Dermatitis digitalis (Mortellaro).

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, oder wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.
Nicht bei stark dehydrierten, hypovolämischen Tieren anwenden, da ein mögliches Risiko für eine erhöhte Nierentoxizität besteht.
Das Tierarzneimittel nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Abkalbetermin anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur auf trockene Haut auftragen und mindestens bis 6 Stunden nach der Applikation vor Nässeeinfluss schützen.

Im Falle bakterieller Infektionen sollte eine zeitgleiche antibiotische Therapie erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) ist bekannt, dass sie infolge einer tokolytischen Wirkung die Geburt verzögern können, indem sie Prostaglandine hemmen, die eine wichtige Funktion bei der Auslösung der Geburt haben. Die Anwendung des Tierarzneimittels sofort nach der Geburt kann die Rückbildung der Gebärmutter sowie das Ausstoßen der Eihäute stören, was eine Nachgeburtsverhaltung zur Folge hat.

Verträglichkeitsstudien bei Zuchtbullen wurden nicht durchgeführt. Laborstudien an Ratten ergaben keine Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte. Nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes anwenden.

Die Anwendung bei Saugkälbern und bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist möglicherweise eine Reduzierung der Dosis sowie eine sorgfältige klinische Überwachung angezeigt.

Nur auf intakte Haut auftragen.

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten.

Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können Überempfindlichkeitsreaktionen

(Allergien) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel verursacht schwere und irreversible Augenschädigungen und leichte Hautirritationen.

Ein Verschlucken des Tierarzneimittels oder ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel kann schädlich sein. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Augenkontakt.

Vermeiden Sie den Kontakt der behandelten Stelle (damit eine Verteilung des Tierarzneimittels möglich ist) insbesondere ohne Schutzhandschuhe für mindestens 3 Tage oder bis zur Trocknung der Applikationsstelle (falls dies länger dauert).

Verhindern Sie, dass Kinder Zugang zum Tierarzneimittel beziehungsweise zu damit behandelten Tieren erhalten.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen, Schutzkleidung und einer geeigneten Schutzbrille tragen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Kontakt mit dem Mund, den Mund sofort mit viel Wasser spülen, ärztlichen Rat einholen. und dabei dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Bei Augenkontakt, die Augen sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.

Bei Hautkontakt gründlich mit Seife und Wasser waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann mit Ausnahme der letzten 48 Stunden vor der Geburt während der Trächtigkeit und während der Laktation angewandt werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt kann es zu einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen kommen. Das Tierarzneimittel sollte daher in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes verabreicht werden. Behandelte Tiere sollten außerdem in Hinblick auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs anwenden.

Einige NSAIDs weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen sollte vermieden werden.

Überdosierung:
Lokalisierte Entzündungsreaktionen und Nekrosen der Haut wurden bei 5 mg/kg berichtet.

Erosive und ulzerative Läsionen im Labmagen wurden bei Tieren beobachtet, die mit dem Dreifachen der empfohlenen therapeutischen Dosis behandelt wurden. Okkultes fäkales Blut in den Fäzes wurde bei einigen Tieren beobachtet, die mit dem Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis behandelt wurden.

Notfallmaßnahmen sind nicht erforderlich.

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

Nebenwirkungen

Rind

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Schwellung an der Applikationsstelle[1], Erythem (Rötung) an der Applikationsstelle[1], trockene Haut (Schuppen) an der Applikationsstelle[1], Veränderung des Haarkleides an der Applikationsstelle (abgebrochene/spröde Haare, dünnes Haar), Alopezie (Haarverlust) an der Applikationsstelle[1], Hautverdickung an der Applikationsstelle[1] Reizbarkeit[2], Erregung[2], gestörte Befindlichkeit[2]

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Anaphylaxie[3]

[1] Diese Veränderungen wurden als vorübergehend gemeldet. Im Allgemeinen ist keine spezifische Behandlung erforderlich.
[2] Vorübergehende Symptome
[3] Kann schwerwiegend sein, kann auftreten und sollte symptomatisch behandelt 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 unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr

nationales Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

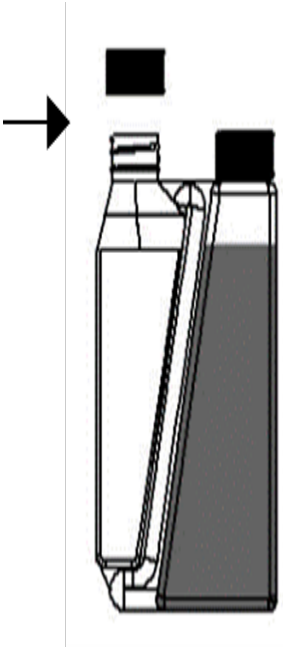
Zum Übergießen. Zur einmaligen Anwendung. Die empfohlene Behandlungsdosis beträgt 3,33 mg Flunixin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/15 kg Körpergewicht). Die Dosierkammer der Flasche ist nach Kilogramm Körpergewicht kalibriert. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Machen Sie sich mit den Anwendungshinweisen intensiv vertraut, bevor die Tiere behandelt werden, um die Handhabung des Behältnisses sicher zu beherrschen.

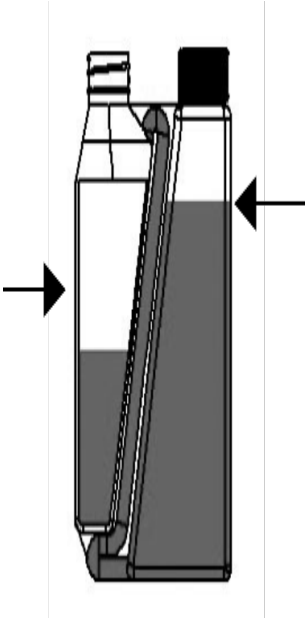
Bedienungsanleitung

Nicht die Kappe der Flasche abschrauben.

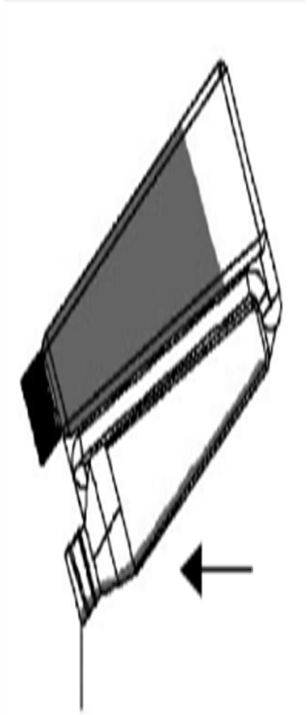


Schritt 1: Vor der ersten Anwendung Verschlusskappe von der Dosierkammer abschrauben und das abziehbare Siegel entfernen.

Dosierkammer



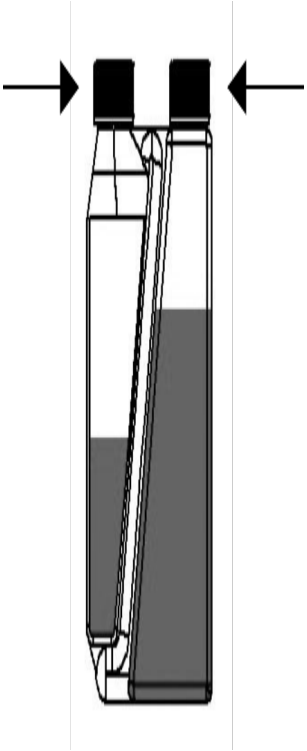
Schritt 2: Flasche aufrecht und auf Augenhöhe halten. Dann langsam und sanft die Flasche drücken, um die Dosierkammer bis zur gewünschten Markierung zu füllen.
Bei Überfüllung der Dosierkammer Anweisung zur Behebung einer Überfüllung befolgen.



Schritt 3: Das abgemessene Volumen entlang der Rückenlinie des Tieres vom Widerrist bis zur Schwanzwurzel aufgießen. Eine kleine Flüssigkeitsmenge bleibt in den Wänden der Kammer zurück. Die Kalibrierung der Kammer berücksichtigt dies. Das Drücken der Flasche während des Ausgießens der Lösung aus der Dosierkammer vermeiden.

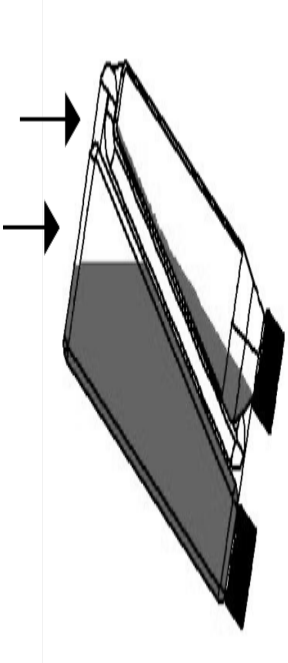
Anweisung zur Behebung einer Überfüllung

Verschlusskappe auf Flasche setzen und zuschrauben (sofern erforderlich)



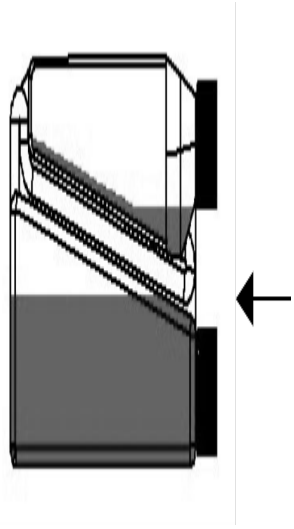
Schritt 1: Verschlusskappe auf Dosierkammer setzen und zuschrauben.

Transferröhrchen (oberer Pfeil)
Luftraum (unterer Pfeil)

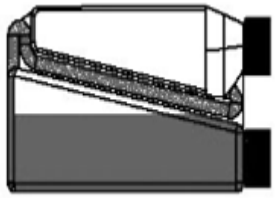


Schritt 2: Die Flasche so schwenken, dass innerhalb der Flasche am Beginn des Transferröhrchens ein Luftraum entsteht.

Transferröhrchen

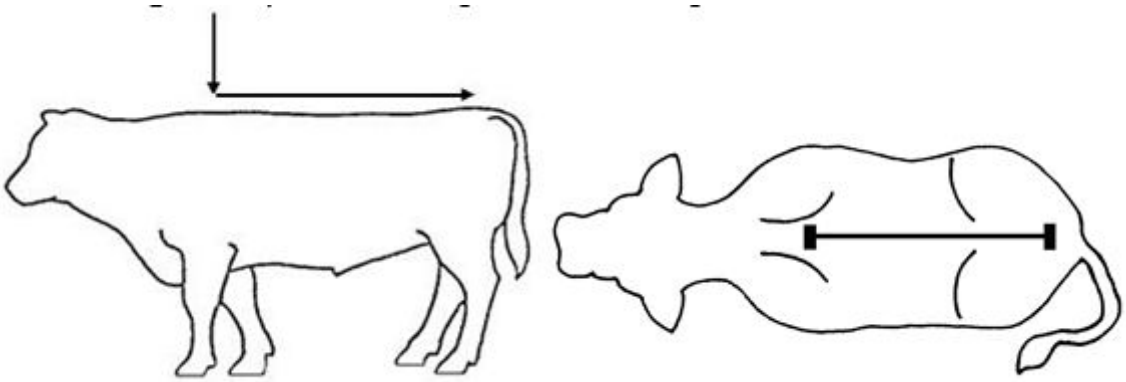


Schritt 3: Die Flasche horizontal halten, damit das Tierarzneimittel das Ende des Transferröhrchens innerhalb der Dosierkammer bedeckt.



Schritt 4: Die Flasche wiederholt drücken und wieder loslassen. Das Tierarzneimittel fließt durch das Transferröhrchen in die Flasche zurück.

Abbildung 1 – Empfohlener Bereich für das Aufgießen



Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage.
Milch: 36 Stunden.

Wegen der möglichen Kreuzkontamination von unbehandelten Tieren mit diesem Tierarzneimittel bei der Fellpflege (Ablecken) sollten behandelte Tiere über die gesamte Wartezeit von den unbehandelten Tieren separiert werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann zu Rückständen bei unbehandelten Tieren führen.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate. Auf dem Etikett befindet sich eine Stelle, an der das Datum, zu dem Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen sind, eingetragen werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Eine Flasche mit 100 ml, 250 ml oder 1 l.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr. 401983.00.00

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2023

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

Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit:
Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

Informationen für den behandelnden Tierarzt:
Der Wirkstoff Flunixin (als Meglumin-Salz) ist eine nichtsteroidale, entzündungshemmende Substanz (NSAID) mit Carbonsäure-Struktur, die nicht-narkotisch, schmerzlindernd und fiebersenkend wirkt. Flunixin besitzt eine starke Hemmwirkung auf das Cyclooxygenase-System (COX-1 und COX-2). Dieses Enzym wandelt Arachidonsäure in instabile zyklische Endoperoxide um, die in Prostaglandine, Prostacyclin und Thromboxan umgebaut werden. Die Hemmung der Bildung dieser Komponenten ist für die schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung von Flunixin-Meglumin verantwortlich.

In einer Studie wurde die Wirksamkeit von Finadyne Transdermal zur Senkung der rektalen Temperatur bei 64 Kühen mit Mastitis untersucht und mit einer Placebo-Gruppe bestehend aus 66 Kühen verglichen. Sechs Stunden nach der Behandlung zeigten 95,3 % der Kühe, die mit Finadyne Transdermal behandelt wurden, eine Senkung der rektalen Temperatur um mehr als 1,1 °C im Vergleich zu 34,9 % in der Placebo-Gruppe. Nach einer

zusätzlichen Antibiotika-Behandlung nach sechs Stunden bestand kein Unterschied mehr zwischen den beiden Gruppen.

Nach dermaler Verabreichung wird Flunixin bei Rindern mäßig über die Haut resorbiert (Bioverfügbarkeit ca. 44 %). Bei Rindern (Kälber ausgenommen) sind die Verteilungsvolumina wegen der hohen Bindung an Plasmaproteine (ungefähr 99 %) im Allgemeinen niedrig. Die scheinbare Halbwertszeit für die Elimination aus dem Plasma nach dem Aufgießen auf die Haut beträgt ca. 7,8 Stunden. Die Verstoffwechselung von Flunixin ist gering. Der überwiegende Anteil des Arzneimittels bleibt unverändert, die übrigen Metabolite resultieren aus Hydroxylierungen. Bei Rindern erfolgt die Ausscheidung überwiegend über die Galle.

Nach einer Behandlung durch Aufgießen wurde in wärmerer Umgebung eine im Vergleich zu einer kälteren Umgebung schnellere Resorption beobachtet. Unter warmen Bedingungen (Umgebungstemperaturen zwischen 13 °C und 30 °C) betrug die T_{max} ungefähr 2 Stunden, während dieser Wert unter kalten Bedingungen (Umgebungstemperaturen zwischen -3 °C und 7 °C) bei ungefähr 6 Stunden lag.

Eine fiebersenkende Wirkung wurde ab 4 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels gezeigt.

Verschreibungspflichtig

Hexadreson® 2mg/ml

Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) 2,63 mg
(entspricht 2,0 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Benzylalkohol 15,6 mg

Anwendungsgebiet(e)

Hexadreson hat antiphlogistische und antiallergische Wirkung und wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Pferde:
akute, nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Bursitis, Urticaria, allergisch bedingte Hauterkrankungen, chronisch obstruktive Bronchitiden und Lungenemphyseme.

Rinder:
primäre Ketose, Urticaria, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Tendovaginitis.

Schweine:
akute nicht infektiös bedingte Arthritis.

Hunde, Katzen:
allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Bursitis, Tendovaginitis.

Gegenanzeigen

– Bekannte Überempfindlichkeit gegen Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der weiteren Inhaltsstoffe von Hexadreson
– Osteoporotische Prozesse, aseptische Knochennekrose, Hypocalcämie
– schlecht heilende Wunden und Geschwüre, Frakturen, Magen-Darm-Ulzera
– Cushing-Syndrom, Pankreatitis, Diabetes mellitus, Hypertonie
– Herz- und Nierenkrankheiten
– allgemeine Immunschwäche, septische Prozesse, bakterielle Infektionen, virale Infektionen, Mykosen, Parasitosen
– aktive Immunisierung (Vakzination)
– Katarakte, Glaukom

– Trächtigkeit; bei Rindern nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

Nebenwirkungen

– ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
– erhöhtes Infektionsrisiko durch Immunsuppression
– verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix
– diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus, Cushing-Syndrom
– Pankreatitis
– Erniedrigung der Krampfschwelle, eventuelle Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände
– Hautatrophie,
– Glaukom, Katarakt
– Polydipsie, Polyphagie, Polyurie, Gewichtsverlust
– Magen-Darm-Ulzera
– reversible Hepatopathie
– Thromboseneigung
– Hypertonie
– Natriumretention mit Ödembildung
– vermehrte Kaliumausscheidung, Hypocalcämie
– Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit
– vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind
– glukokortikoidinduzierte Hufrehe beim Pferd
– vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression oder Bösartigkeit
– In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferde, Rinder, Schweine:
0,06 mg Dexamethason / kg KGW entsprechend 0,03 ml Hexadreson/kg KGW

Hunde, Katzen:
0,1 mg Dexamethason / kg KGW entsprechend 0,05 ml Hexadreson/kg KGW

Die Injektion erfolgt intramuskulär, intravenös oder subkutan.

Intraartikulär Großtiere:
2 – 10 mg Dexamethason entsprechend 1 – 5 ml Hexadreson

Intra- und periartikulär Kleintiere:
0,25 – 5 mg Dexamethason entsprechend 0,125 – 2,5 ml Hexadreson

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

Wartezeit

Rind:
Essbare Gewebe: 8 Tage
Milch: 72 Stunden

Schwein:
Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferd:
Essbare Gewebe: 8 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Alle Injektionen müssen unter aseptischen Kautelen durchgeführt werden. Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Der Tierbesitzer ist vor Therapiebeginn über diese mögliche Nebenwirkung aufzuklären und aufzufordern, sich in diesem Fall umgehend an den behandelnden Tierarzt zu wenden.
Beim Einsatz von Dexamethason und seinen Esterverbindungen sollte eine antimikrobielle Begleittherapie erwogen werden.

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung soll nicht während und bis zu 2 Wochen nach einer Glukokortikoidtherapie durchgeführt werden. Die Ausbildung einer ausreichenden Immunität kann auch bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt sein.

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:
– Tieren im Wachstum und alten Tieren
– säugenden Tieren
– Pferden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann. Der Tierbesitzer ist vor Therapiebeginn über diese mögliche Nebenwirkung aufzuklären.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dexamethason kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind auswirken. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen des Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Nicht anwenden während der Trächtigkeit; bei Rindern nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit.
Bei Anwendung während der Laktation kommt es beim Rind zu einer vorübergehenden Verminderung der Milchleistung.

Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen, und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
– Verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
– verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
– erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen und Ulzerationen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika
– verminderte Wirkung von Insulin
– verminderte Glukokortikoidwirkung bei Gabe von Barbituraten und anderen enzyminduzierenden Substanzen
– erhöhter Augeninnendruck bei gleichzeitiger Gabe von Anticholinergika wie z. B. Atropin
– verminderte Wirkung von Antikoagulantien

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:
Bei fortgesetzter Überdosierung kann es zur Entwicklung eines Cushing-Syndroms kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungdatum der Packungsbeilage

April 2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen:
1 x 50 ml Durchstechflasche

1 Karton zu 10 x 50 ml Durchstechflaschen
1 Karton zu 12 x 50 ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

L-Polamivet® 2,5/0,125 mg/ml

Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Levomethadonhydrochlorid 2,500 mg
Fenpipramidhydrochlorid 0,125 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Methyl-4-hydroxybenzoat 1,000 mg

Klare, farblose Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Pferd:
Zur Neuroleptanalgesie in Kombination mit Xylazin.

Hund:
Zur Narkoseprämedikation und Neuroleptanalgesie in Kombination mit Xylazin oder Acepromazin.

Gegenanzeigen

– epileptoide und strychninbedingte Anfälle, Tetanus
– Anwendung bei erhöhtem intrakraniellem Druck
– aufgrund der Atemdepression vorsichtige Anwendung bei Inhalationsnarkosen.

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

Nebenwirkungen

– Atemdepression
– Abfall der Körpertemperatur
– Neigung zu Erbrechen
– akustische Erregbarkeit
– in der Aufwachphase kann es beim Hund zu Lautäußerungen (Heulen, Winseln) kommen
– durch die längere Wirkung von Fenpipramid kommt es bei einer Nachinjektion durch Abklingen der Opiatwirkung zu Tachykardie und sinkendem Blutdruck.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur langsamen intravenösen und intramuskulären Anwendung.

Pferd:
Neuroleptanalgesie in Kombination mit Xylazin:
0,05-0,075 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,0025-0,0038 mg Fenpipramidhydrochlorid mit
0,4-0,6 mg Xylazin pro kg Körpergewicht **intravenös**, entsprechend

pro **100 kg** Körpergewicht
2-3 ml L-Polamivet und 40-60 mg Xylazin **intravenös**

Hund:
Narkoseprämedikation oder Neuroleptanalgesie in Kombination mit Acepromazin:
0,25-1 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,013-0,05 mg Fenpipramidhydrochlorid mit
0,02-0,3 mg Acepromazin pro kg Körpergewicht **intravenös** oder **intramuskulär**, entsprechend

pro **10 kg** Körpergewicht
1-4 ml L-Polamivet mit 0,2-3 mg Acepromazin **intravenös** oder **intramuskulär**

Neuroleptanalgesie in Kombination mit Xylazin:
0,375-0,5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,019-0,025 mg Fenpipramidhydrochlorid mit
2 mg Xylazin pro kg Körpergewicht **intramuskulär**, entsprechend

pro **10 kg** Körpergewicht
1,5-2 ml L-Polamivet und 20 mg Xylazin **intramuskulär**

Eine geringere Dosierung ist angezeigt
a) bei schlechtem präoperativen Zustand des Patienten wie z. B. Leber- oder Nierenschäden,
b) bei Erreichen der gewünschten Operationstiefe während der Injektion.

Die angegebenen Dosierungen sind unverbindliche Richtwerte, die entsprechend den individuellen Voraussetzungen beim einzelnen Tier und dessen individueller Reaktion anzupassen sind.
Insbesondere bei Kombination von L-Polamivet mit Neuroleptika, Sedativa und Narkotika sind entsprechende Wechselwirkungen zu beachten und die Dosierungen anzupassen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Es empfiehlt sich, Hunden L-Polamivet nüchtern zu verabreichen.

Die unter Einwirkung von L-Polamivet stehenden Hunde sind möglichst vor starken akustischen Reizen, Kälte und Nässe zu schützen, warm einzudecken und an einem warmen Ort auf eine entsprechende Unterlage zu bringen.

Wartezeit

Pferd:
Essbare Gewebe 3 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Antagonist (beim Hund)
Der mitunter bis zu mehreren Stunden anhaltende Nachschlaf nach L-Polamivet wird als willkommene Ruhigstellung oftmals begrüßt. In besonderen Fällen kann er aber auch unerwünscht sein.

Um den L-Polamivet-Schlaf schnell zu beenden, kann Naloxonhydrochlorid angewendet werden. Die Dosierung und Art der Anwendung von Naloxonhydrochlorid ist den entsprechenden Gebrauchsinformationen zu entnehmen. Dabei ist zu beachten, dass es durch die Antagonisierung des Levomethadonanteils in L-Polamivet zu einem Überhang durch Fenpipramidhydrochlorid kommen kann, was zu einer massiven Tachykardie führen kann.

Bei älteren und kreislauflabilen Tieren ist eine postoperative Kreislaufkontrolle zu empfehlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Es empfiehlt sich, Hunden L-Polamivet nüchtern zu verabreichen.
L-Polamivet sehr langsam intravenös injizieren.
Unruhe und Jaulen der Tiere während der Injektion sind Zeichen für Unterdosierung, also weiter injizieren!
Dagegen deuten krampfartige Zuckungen auf individuelle Überdosierung hin, also Injektion abbrechen!
Bei Hunden sollte die Gesamtmenge inklusive eventueller Nachdosierungen 25 ml nicht überschreiten.
Die unter Einwirkung von L-Polamivet stehenden Hunde sind möglichst vor starken akustischen Reizen, Kälte und Nässe zu schützen, warm einzudecken und an einem warmen Ort auf eine entsprechende Unterlage zu bringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
L-Polamivet unterliegt den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Levomethadon durchdringt die Plazentaschranke und kann bei Neugeborenen zur Atemdepression führen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Durch Naloxon wird die Wirkung des Levomethadon antagonisiert.
Die zentrale Dämpfung wird durch Sedativa-Hypnotika, Barbiturate und Phenothiazine verstärkt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Bei Überdosierung kann es zu Atemstillstand, Zyanose und Kollaps kommen.
Bei allen durch die Morphin- bzw. Levomethadonwirkung bedingten Zwischenfällen können Morphinantagonisten verwendet werden, z. B. Naloxonhydrochlorid.

Bei Kreislaufschwäche oder Versagen des peripheren Kreislaufs sollte eine zusätzliche kreislaufstützende Therapie mit peripher wirksamen Mitteln vorgenommen werden.

Inkompatibilitäten
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes.

Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

Handelsformen

100 ml Injektionslösung

Stand

April 2010

Vetalgin® 500 mg/ml

Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Metamizol-Natrium $1H_2O$ 500,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Benzylalkohol 30 mg

Klare, farblose Injektionslösung

Anwendungsgebiet(e)

Hunde:
Krankheitszustände, bei denen eine positive Beeinflussung durch die analgetische, antipyretische, antiphlogistische und/oder spasmolytische Wirkung von Metamizol zu erwarten ist. Dazu gehören im Besonderen akute und chronische Arthritiden, rheumatische Zustände der Muskulatur und der Gelenke, Neuritiden, Neuralgien und Tendovaginitiden.

Pferde, Rinder, Schweine:
Krankheitszustände, bei denen eine positive Beeinflussung durch die analgetische, antipyretische, spasmolytische und/oder antiphlogistische Wirkung von Metamizol zu erwarten ist.
Dazu gehören im Besonderen:
– Schmerzbehandlung bei Kolikformen unterschiedlicher Genese oder sonstigen krampfartigen Zuständen der Bauchhöhlenregion bei Pferd und Rind,
– Lumbago,
– Schlundverstopfung,
– fieberhafte Erkrankungen, wie schwere Mastitiden, MMA (Mastitis-Metritis-Agalaktie) -Komplex, Schweineinfluenza,
– akute und chronische Arthritiden, rheumatische Zustände der Muskulatur und der Gelenke, Neuritiden, Neuralgien und Tendovaginitiden.

Gegenanzeigen

Bei folgenden Zuständen soll Vetalgin® nicht angewendet werden:
– Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
– chronischen gastrointestinalen Störungen
– Störungen des hämatopoetischen Systems
– Niereninsuffizienz
– Koagulopathien
– Bronchialasthma

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

Nebenwirkungen

Nach intramuskulärer Anwendung können vorübergehende Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Insbesondere die langfristige und hochdosierte Anwendung von Vetalgin® kann das Auftreten folgender Nebenwirkungen begünstigen:
– Reizungen und Gefahr von Blutungen im Magen-Darm-Trakt
– Beeinträchtigung der Nierenfunktion
– Blutbildveränderungen, Leukozytendepression
– allergische Reaktionen
– Bronchospasmen bei disponierten Tieren
Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

Falls Sie eine Nebenwirkung, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hund:
langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung
20 – 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend 0,04 – 0,1 ml Vetalgin® pro kg KGW

Pferd:
langsame intravenöse Anwendung
20 – 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend 2 – 5 ml Vetalgin® pro 50 kg KGW

Rind:
langsame intravenöse Anwendung
20 – 40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend 2 – 4 ml Vetalgin® pro 50 kg KGW

Schwein:
langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung
15 – 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend 0,3 – 1 ml Vetalgin® pro 10 kg KGW

Hinweise für die richtige Anwendung

Die angegebenen Dosen sind Einzeldosen und können bei Bedarf im Abstand von 8 Stunden wiederholt werden.

Wartezeit

Rind (i.v.):
essbare Gewebe 12 Tage
Milch 4 Tage

Pferd (i.v.):
essbare Gewebe 12 Tage

Schwein (i.v., i.m.):
essbare Gewebe 15 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Wegen der möglichen Schockgefahr sollte bei intravenöser Anwendung von Vetalgin® besonders langsam injiziert werden.
Nicht subkutan anwenden, da hierbei Gewebsreizungen auftreten können.
Hypotone oder instabile Kreislaufsituationen erfordern eine strenge Indikationsstellung.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Die Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit erfordert eine strenge Indikationsstellung.
Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z. B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit von Metamizol und damit die Wirkungsdauer verkürzt.
Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen.
Weiterhin steigt die Gefahr gastrointestinaler Blutungen bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden. Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt. Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:
Im Fall einer akuten Überdosierung kommt es zu starkem Speichelfluss, Erbrechen, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps. Zunächst zeigen sich erhöhte Atemfrequenz und Krämpfe, später kommt es zu Koma und Atemlähmung.
Bei Anzeichen einer Überdosierung ist Vetalgin® sofort abzusetzen, die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Handelsformen

100 ml Injektionslösung

Verschreibungspflichtig

Stand

Februar 2009

Besuchen Sie uns auf:

Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

Die Wissenschaft für gesündere Tiere

Intervet Deutschland GmbH · ein Unternehmen der MSD Tiergesundheit
Intervet Deutschland GmbH · Feldstrasse 1a · 85716 Unterschleißheim · www.msd-tiergesundheit.de

DE-NON-220500033

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

MSD
Tiergesundheit