ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
50 mg Flunixin entsprechend 83 mg Flunixin-Meglumin.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Phenol	5,0 mg
Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz	2,5 mg
Propylenglycol	207,2 mg
Natriumedetat	
Natriumphosphat-Dodecahydrat (E339)	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung, frei von Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder
Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen, Endotoxämie und akuter Mastitis.
Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Verringerung der postoperativen Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung von Kälbern, die jünger als 9 Wochen sind.

Pferde

Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Linderung von viszeralen Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken.
Begleittherapie der Endotoxämie aufgrund oder als Folge von postoperativen oder medizinischen Zuständen oder Krankheiten, die zu einer gestörten Durchblutung des Magen-Darm-Trakts führen.
Fiebersenkung.

Schweine
Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen.
Begleitende Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (Mastitis-Metritis-Agalaktie) bei Sauen.
Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Verringerung der postoperativen Schmerzen nach Kastration und Schwanzkupieren bei Saugferkeln.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden, oder bei denen die Gefahr von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Störung der Blutbildung oder Blutgerinnung.
Nicht anwenden bei ileusbedingter Kolik und damit verbundener Dehydratation.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Langsam injizieren, da aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol lebensbedrohliche Schocksymptome auftreten können.
Von NSAIDs ist bekannt, dass sie das Potenzial haben, die Geburt durch eine tokolytische Wirkung zu verzögern, indem sie die Prostaglandine hemmen, die für die Auslösung der Geburt wichtig sind. Die Anwendung des Tierarzneimittels in der unmittelbaren Zeit nach der Geburt kann die Rückbildung der Gebärmutter sowie das Ausstoßen der Eihäute stören, was eine Nachgeburtsverhaltung zur Folge hat.
Das Tierarzneimittel sollte annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen eines Schocks ist die Injektion sofort abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.
Die Anwendung von NSAIDs bei hypovolämischen Tieren oder Tieren mit Schock sollte aufgrund des Risikos einer Nierentoxizität einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt unterzogen werden.
Die Anwendung bei sehr jungen (Rinder, Pferde: weniger als 6 Wochen alt) sowie bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken bergen. Wenn eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Beobachtung angezeigt. Die zugrundeliegende Ursache der Schmerzen, Entzündungen oder Koliken sollte ermittelt werden, und gegebenenfalls sollte gleichzeitig eine Antibiotika- oder Rehydratationstherapie durchgeführt werden.
NSAIDs können eine Hemmung der Phagozytose verursachen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungszuständen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen eine geeignete antimikrobielle Begleittherapie durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika wie Flunixin und/oder Propylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser waschen.
Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Wenn Haut- und/oder Augenreizungen anhalten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Eine versehentliche Selbstinjektion kann Schmerzen und Entzündungen verursachen. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Laborstudien an Ratten mit Flunixin haben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen gezeigt. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

3.6 Nebenwirkungen

Rind

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Reizung an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose)[1].
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod)[2]; Ataxie[2]; Störung des Blut- und Lymphsystems[3], Blutung; Störung des Verdauungstrakts (Gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall)[1]; Verzögerung der Geburt[4], Totgeburt[4], Nachgeburtsverhaltung[5]; Appetitlosigkeit.

[1] Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.
[2] Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.
[3] Anomalien des Blutbildes.
[4] Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.

[5] Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.

Pferd

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Reizung an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose)[1].
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod)[2]; Ataxie[2]; Störung des Blut- und Lymphsystems[3], Blutung; Störung des Verdauungstrakts (Gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall)[1]; Verzögerung der Geburt[4], Totgeburt[4], Nachgeburtsverhaltung[5]; Erregung[6]; Muskelschwäche[6]; Appetitlosigkeit.

[1] Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.
[2] Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.
[3] Anomalien des Blutbildes.
[4] Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.
[5] Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.
[6] Kann durch versehentliche intraarterielle Injektion auftreten.

Schwein

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Hautverfärbung an der Injektionsstelle, Schmerz an der Injektionsstelle, Reizung an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle)[1].
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose)[2].
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod)[3]; Ataxie[3]; Störung des Blut- und Lymphsystems[4], Blutung; Störung des Verdauungstrakts (Gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutung im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall)[2]; Verzögerung der Geburt[5], Totgeburt[5], Nachgeburtsverhaltung[6]; Appetitlosigkeit.

[1] bilden sich spontan innerhalb von 14 Tagen zurück.
[2] Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.
[3] Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.
[4] Anomalien des Blutbildes.

[5] Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.
[6] Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen und Sauen wurde nachgewiesen. Das Tierarzneimittel darf bei Kühen und Sauen nicht innerhalb von 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin angewendet werden.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten ist nicht erwiesen. Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.
Laborstudien an Ratten haben eine Fetotoxizität von Flunixin nach intramuskulärer Verabreichung in maternotoxischen Dosen sowie eine Verlängerung der Trächtigkeitsdauer gezeigt.
Das Tierarzneimittel sollte innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt verabreicht werden, und die behandelten Tiere sollten auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Bullen, Hengsten und Ebern, die für die Zucht bestimmt sind, ist nicht nachgewiesen. Nicht anwenden bei Zuchtbullen, Zuchthengsten und Zuchtschweinen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Verabreichen Sie keine anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gleichzeitig oder nacheinander innerhalb von 24 Stunden. Verabreichen Sie keine Kortikosteroide gleichzeitig. Die gleichzeitige Anwendung von anderen NSAIDs oder Kortikosteroiden kann das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren erhöhen.
Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden sein und mit anderen stark gebundenen Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.
Flunixin kann die Wirkung einiger blutdrucksenkender Tierarzneimittel, wie z.B. Diuretika, ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und β-Blocker, durch Hemmung der Prostaglandinsynthese abschwächen.
Die gleichzeitige Anwendung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre und intravenöse Anwendung bei Rindern.

Intramuskuläre Anwendung bei Schweinen.
Intravenöse Anwendung bei Pferden.

Rinder
Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen, Endotoxämie und akuter Mastitis sowie Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates
2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg) einmal täglich intramuskulär oder intravenös. Bei Bedarf in Abständen von 24-Stunden an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholen.
Bei intramuskulärer Anwendung sollte die Dosis bei einem Volumen von mehr als 8 ml aufgeteilt und an zwei oder drei Stellen injiziert werden. Falls mehr als drei Stellen erforderlich sind, sollte die intravenöse Anwendung gewählt werden.

Verringerung der postoperativen Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung bei Kälbern, die jünger als 9 Wochen sind
Eine einmalige intravenöse Verabreichung von 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg), 15-20 Minuten vor dem Eingriff.

Pferde
Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates und Fiebersenkung
1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht (1 ml pro 45 kg) einmal täglich für bis zu 5 Tage je nach klinischem Ansprechen.
Linderung von viszeralen Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken
1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht (1 ml pro 45 kg). Bei wiederkehrenden Koliken ein- oder zweimal wiederholen.
Begleittherapie der Endotoxämie aufgrund oder als Folge von postoperativen oder medizinischen Zuständen oder Krankheiten, die zu einer gestörten Durchblutung des Magen-Darm-Trakts führen
0,25 mg Flunixin/kg Körpergewicht alle 6-8 Stunden oder 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht einmal täglich an bis zu 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Schweine
Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen, begleitende Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (Mastitis-Metritis-Agalaktie) bei Sauen, Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates
2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg) einmal täglich an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Das Injektionsvolumen sollte auf maximal 4 ml pro Injektionsstelle begrenzt werden.
Verringerung der postoperativen Schmerzen nach Kastration und Schwanzkupieren bei Saugferkeln
Eine einmalige Verabreichung von 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (0,2 ml pro 4,5 kg) 15-30 Minuten vor dem Eingriff.
Besondere Vorsicht ist geboten im Hinblick auf die Genauigkeit der Dosierung, einschließlich der Verwendung eines geeigneten Dosiergeräts und einer sorgfältigen Schätzung des Körpergewichts.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung ist mit gastrointestinaler Toxizität verbunden. Ataxie und Koordinationsstörungen können ebenfalls auftreten.
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.
Pferd:

Fohlen, denen eine Überdosis von 6,6 mg Flunixin/kg Körpergewicht (d. h. das 5-fache der empfohlenen Dosis) verabreicht wurde, wiesen mehr gastrointestinale Ulzerationen, häufigere pathologische Befunde und kleinere Einblutungen in den Blinddarm auf als Kontrollfohlen. Fohlen, die 30 Tage lang intramuskulär mit 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden, entwickelten Magengeschwüre, Hypoproteinämie und Nierenpapillennekrosen. Eine Nierenpapillennekrose wurde bei 1 von 4 Pferden beobachtet, die 12 Tage lang mit 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden.
Bei Pferden kann nach intravenöser Injektion des Dreifachen der empfohlenen Dosis ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks beobachtet werden.

Rind:
Bei Rindern verursachte die intravenöse Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Wirkungen.

Schwein:
Schweine, die mit 11 oder 22 mg Flunixin/kg Körpergewicht (d. h. dem 5- oder 10-fachen der empfohlenen Dosis) behandelt wurden, wiesen ein erhöhtes Milzgewicht auf. Verfärbungen an den Injektionsstellen, die sich im Laufe der Zeit zurückbildeten, wurden bei Schweinen, die mit höheren Dosen behandelt wurden, mit höherer Inzidenz oder höherem Schweregrad festgestellt.
Bei Schweinen mit einer Dosis von 2 mg/kg zweimal täglich wurden eine schmerzhafte Reaktion an der Injektionsstelle und ein Anstieg der Leukozytenzahl festgestellt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:	
Essbare Gewebe:	4 Tage (intravenöse Anwendung). 31 Tage (intramuskuläre Anwendung).
Milch:	24 Stunden (intravenöse Anwendung). 36 Stunden (intramuskuläre Anwendung).
Schweine:	
Essbare Gewebe:	24 Tage (intramuskuläre Anwendung).
Pferde:	
Essbare Gewebe:	5 Tage (intravenöse Anwendung).
Milch:	Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AG90

4.2 Pharmakodynamik

Flunixin-Meglumin ist ein nichtsteroidaler entzündungshemmender Wirkstoff mit analgetischer und fiebersenkender Wirkung. Flunixin-Meglumin wirkt als reversibler nicht-selektiver Inhibitor der Cyclooxygenase (sowohl COX 1 als auch COX 2), einem Enzym in der Arachidonsäurekaskade, das für die Umwandlung von Arachidonsäure in zyklische Endoperoxide verantwortlich ist. Folglich wird die Synthese von Eicosanoiden, wichtigen Mediatoren des Entzündungsprozesses, die an der zentralen Pyrese, der Schmerzwahrnehmung und der Gewebeentzündung beteiligt sind, reduziert. Durch seine Wirkung auf die Arachidonsäurekaskade hemmt Flunixin auch die Produktion von Thromboxan, einem starken Thrombozyten-Aggregator und Vasokonstriktor, der während der Blutgerinnung freigesetzt wird. Flunixin wirkt fiebersenkend, indem es die Prostaglandin-E2-Synthese im Hypothalamus hemmt. Obwohl Flunixin keine direkte Wirkung auf Endotoxine hat, nachdem sie produziert wurden, reduziert es die Prostaglandinproduktion und verringert somit die zahlreichen Auswirkungen der Prostaglandinkaskade. Prostaglandine sind Teil der komplexen Prozesse, die an der Entwicklung eines endotoxischen Schocks beteiligt sind.
Aufgrund der Beteiligung von Prostaglandinen an anderen physiologischen Prozessen ist die COX-Hemmung auch für verschiedene Nebenwirkungen, wie z. B. Magen-Darm- oder Nierenschäden, verantwortlich.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Verabreichung von Flunixin-Meglumin an Equiden (Pferde und Ponys) in einer Dosis von 1,1 mg/kg entsprach die Kinetik des Tierarzneimittels einem Zwei-Kompartiment-Modell. Es zeigte eine schnelle Verteilung (Verteilungsvolumen 0,16 l/kg) mit einem hohen Anteil an Bindungen an Plasmaproteine (mehr als 99%). Die Eliminationshalbwertszeit lag zwischen 1 und 2 Stunden. Es wurde eine $AUC_{0\text{-}15h}$ von 19,43 µgxh/ml ermittelt. Die Ausscheidung erfolgte schnell, hauptsächlich über den Urin, wobei die maximale Konzentration 2 Stunden nach der Verabreichung erreicht wurde.
12 Stunden nach der intravenösen Injektion konnten 61% der verabreichten Dosis mit dem Urin ausgeschieden werden.

Bei Rindern wurden nach intravenöser Verabreichung einer Dosis von 2,2 mg/kg 5-10 Minuten nach der Injektion maximale Plasmaspiegel zwischen 15 und 18 µg/ml erreicht. Zwischen 2 und 4 Stunden später wurde ein zweiter Plasmakonzentrationspeak beobachtet (möglicherweise aufgrund der enterohepatischen Zirkulation), während die Konzentrationen nach 24 Stunden weniger als 0,1 µg/ml betrugen. Bei Rindern wird nach intramuskulärer Verabreichung von Flunixin in einer Dosis von 2 mg/kg eine maximale Konzentration etwa 30 Minuten nach der Injektion beobachtet.
Flunixin-Meglumin wird schnell in Organe und Körperflüssigkeiten verteilt (mit hoher Persistenz im entzündlichen Exsudat), mit einem Verteilungsvolumen zwischen 0,7 und 2,3 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit betrug etwa 4 bis 7 Stunden. Die Ausscheidung erfolgte hauptsächlich über den Urin und die Fäzes. In der Milch wurde der Wirkstoff nicht nachgewiesen, und in den Fällen, in denen er nachgewiesen wurde, waren die Konzentrationen vernachlässigbar (<10 ng/ml).

Bei Schweinen wurde nach intramuskulärer Verabreichung von 2,2 mg/kg Flunixin-Meglumin etwa 20 Minuten nach der Injektion eine maximale Plasmakonzentration von etwa 3 µg/ml festgestellt.
Die Bioverfügbarkeit, ausgedrückt als Anteil der resorbierten Dosis, betrug 93%.
Das Verteilungsvolumen betrug 2 l/kg, während die Eliminationshalbwertszeit 3,6 Stunden betrug. Die Ausscheidung (meist als unveränderte Substanz) erfolgte hauptsächlich im Urin, wurde aber auch in den Fäzes nachgewiesen.

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: Durchstechflasche aus Glas Typ I (klar).

Verschluss: Chlorobutylgummistopfen mit Aluminiumbördelkappe und Flip-Off-Verschluss aus Plastik.

1 x 50 ml Durchstechflasche
6 x 50 ml Durchstechflaschen
10 x 50 ml Durchstechflaschen
1 x 100 ml Durchstechflasche
10 x 100 ml Durchstechflaschen
1 x 250 ml Durchstechflasche
6 x 250 ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400773.00.00
AT: 17774

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 02.05.2005 / AT: 30.03.1984

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält: 50 mg Flunixin entsprechend 83 mg Flunixin-Meglumin.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 50 ml
6 x 50 ml
10 x 50 ml
1 x 100 ml
10 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.
Pferd: Intravenöse Anwendung.
Schwein: Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

<u>Rinder:</u>	
Essbare Gewebe:	4 Tage (intravenöse Anwendung). 31 Tage (intramuskuläre Anwendung).
Milch:	24 Stunden (intravenöse Anwendung). 36 Stunden (intramuskuläre Anwendung).
<u>Schweine:</u>	
Essbare Gewebe:	24 Tage (intramuskuläre Anwendung).
<u>Pferde:</u>	
Essbare Gewebe:	5 Tage (intravenöse Anwendung).
Milch:	Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 400773.00.00
AT: Z. Nr. 17774

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche (Etikett für 100, 250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält: 50 mg Flunixin entsprechend 83 mg Flunixin-Meglumin.

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: i.m. oder i.v. Anwendung.
Schwein: i.m. Anwendung.
Pferd: i.v. Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

<u>Rinder:</u>	
Essbare Gewebe:	4 Tage (intravenöse Anwendung). 31 Tage (intramuskuläre Anwendung).
Milch:	24 Stunden (intravenöse Anwendung). 36 Stunden (intramuskuläre Anwendung).
<u>Schweine:</u>	
Essbare Gewebe:	24 Tage (intramuskuläre Anwendung).
<u>Pferde:</u>	
Essbare Gewebe:	5 Tage (intravenöse Anwendung).
Milch:	Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche (Etikett für 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Finadyne

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält 50 mg Flunixin entsprechend 83 mg Flunixin-Meglumin.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:
50 mg Flunixin entsprechend 83 mg Flunixin-Meglumin.

Phenol	5,0 mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz	2,5 mg
Propylenglykol	207,2 mg

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung, frei von Partikeln.

3. Zieltierarte(n)

Rind, Pferd, Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder
Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen, Endotoxämie und akuter Mastitis.
Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Verringerung der postoperativen Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung von Kälbern, die jünger als 9 Wochen sind.

Pferde
Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Linderung von viszeralen Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken.
Begleittherapie der Endotoxämie aufgrund oder als Folge von postoperativen oder medizinischen Zuständen oder Krankheiten, die zu einer gestörten Durchblutung des Magen-Darm-Trakts führen.
Fiebersenkung.

Schweine
Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen.
Begleitende Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (Mastitis-Metritis-Agalaktie) bei Sauen.
Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Verringerung der postoperativen Schmerzen nach Kastration und Schwanzkupieren bei Saugferkeln.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden, oder bei denen die Gefahr von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Störung der Blutbildung oder Blutgerinnung.
Nicht anwenden bei ileusbedingter Kolik und damit verbundener Dehydratation.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Langsam injizieren, da aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol lebensbedrohliche Schocksymptome auftreten können.
Von NSAIDs ist bekannt, dass sie das Potential haben, die Geburt durch eine tokolytische Wirkung zu verzögern, indem sie die Prostaglandine hemmen, die für die Auslösung der Geburt wichtig sind. Die Anwendung des Tierarzneimittels in der unmittelbaren Zeit nach der Geburt kann die Rückbildung der Gebärmutter sowie das Ausstoßen der Eihäute stören, was eine Nachgeburtsverhaltung zur Folge hat.
Das Tierarzneimittel sollte annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen eines Schocks ist die Injektion sofort abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.
Die Anwendung von NSAIDs bei hypovolämischen Tieren oder Tieren mit Schock sollte aufgrund des Risikos einer Nierentoxizität einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt unterzogen werden.
Die Anwendung bei sehr jungen (Rinder, Pferde: weniger als 6 Wochen alt) sowie bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken bergen. Wenn eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Beobachtung angezeigt. Die zugrundeliegende Ursache der Schmerzen, Entzündungen oder Koliken sollte ermittelt werden, und gegebenenfalls sollte gleichzeitig eine Antibiotika- oder Rehydratationstherapie durchgeführt werden.
NSAIDs können eine Hemmung der Phagozytose verursachen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungszuständen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen eine geeignete antimikrobielle Begleittherapie durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika wie Flunixin und/oder Propylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser waschen.
Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Wenn Haut- und/oder Augenreizungen anhalten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Eine versehentliche Selbstinjektion kann Schmerzen und Entzündungen verursachen. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Laborstudien an Ratten mit Flunixin haben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen gezeigt. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

Trächtigkeit:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen und Sauen wurde nachgewiesen. Das Tierarzneimittel darf bei Kühen und Sauen nicht innerhalb von 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin angewendet werden.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten ist nicht erwiesen. Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.
Laborstudien an Ratten haben eine Fetotoxizität von Flunixin nach intramuskulärer Verabreichung in maternotoxischen Dosen sowie eine Verlängerung der Trächtigkeitsdauer gezeigt.
Das Tierarzneimittel sollte innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt verabreicht werden, und die behandelten Tiere sollten auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Bullen, Hengsten und Ebern, die für die Zucht bestimmt sind, ist nicht nachgewiesen. Nicht anwenden bei Zuchtbullen, Zuchthengsten und Zuchtschweinen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Verabreichen Sie keine anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gleichzeitig oder nacheinander innerhalb von 24 Stunden. Verabreichen Sie keine Kortikosteroide gleichzeitig. Die gleichzeitige Anwendung von anderen NSAIDs oder Kortikosteroiden kann das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren erhöhen.
Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden sein und mit anderen stark gebundenen Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.
Flunixin kann die Wirkung einiger blutdrucksenkender Tierarzneimittel, wie z. B. Diuretika, ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und β-Blocker, durch Hemmung der Prostaglandinsynthese abschwächen.
Die gleichzeitige Anwendung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

Überdosierung:

Eine Überdosierung ist mit gastrointestinaler Toxizität verbunden. Ataxie und Koordinationsstörungen können ebenfalls auftreten.
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Pferd:
Fohlen, denen eine Überdosis von 6,6 mg Flunixin/kg Körpergewicht (d. h. das 5-fache der empfohlenen Dosis) verabreicht wurde, wiesen mehr gastrointestinale Ulzerationen, häufigere pathologische Befunde und kleinere Einblutungen in den Blinddarm auf als Kontrollfohlen. Fohlen, die 30 Tage lang intramuskulär mit 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden, entwickelten Magengeschwüre, Hypoproteinämie und Nierenpapillennekrosen. Eine Nierenpapillennekrose wurde bei 1 von 4 Pferden beobachtet, die 12 Tage lang mit 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden.
Bei Pferden kann nach intravenöser Injektion des Dreifachen der empfohlenen Dosis ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks beobachtet werden.

Rind:
Bei Rindern verursachte die intravenöse Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Wirkungen.

Schwein:
Schweine, die mit 11 oder 22 mg Flunixin/kg Körpergewicht (d. h. dem 5- oder 10-fachen der empfohlenen Dosis) behandelt wurden, wiesen ein erhöhtes Milzgewicht auf. Verfärbungen an den Injektionsstellen, die sich im Laufe der Zeit zurückbildeten, wurden bei Schweinen, die mit höheren Dosen behandelt wurden, mit höherer Inzidenz oder höherem Schweregrad festgestellt.
Bei Schweinen mit einer Dosis von 2 mg/kg zweimal täglich wurden eine schmerzhafte Reaktion an der Injektionsstelle und ein Anstieg der Leukozytenzahl festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Reizung an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose)[1].
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod)[2]; Ataxie[2]; Störung des Blut- und Lymphsystems[3], Blutung; Störung des Verdauungstrakts (Gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall)[1]; Verzögerung der Geburt[4], Totgeburt[4], Nachgeburtsverhaltung[5]; Appetitlosigkeit.

[1] Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.
[2] Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.
[3] Anomalien des Blutbildes.
[4] Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.
[5] Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.

Pferd

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Reizung an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte	Leberfunktionsstörung;

Tiere):	Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose)[1].
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod)[2]; Ataxie[2]; Störung des Blut- und Lymphsystems[3], Blutung; Störung des Verdauungstrakts (Gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutung im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall)[1]; Verzögerung der Geburt[4], Totgeburt[4], Nachgeburtsverhaltung[5]; Erregung[6]; Muskelschwäche[6]; Appetitlosigkeit.

[1] Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.
[2] Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.
[3] Anomalien des Blutbildes.
[4] Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.
[5] Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.
[6] Kann durch versehentliche intraarterielle Injektion auftreten.

Schwein

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Hautverfärbung an der Injektionsstelle, Schmerz an der Injektionsstelle, Reizung an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle)[1].
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose)[2].
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod)[3]; Ataxie[3]; Störung des Blut- und Lymphsystems[4], Blutung; Störung des Verdauungstrakts (Gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutung im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall)[2]; Verzögerung der Geburt[5], Totgeburt[5], Nachgeburtsverhaltung[6]; Appetitlosigkeit.

[1] bilden sich spontan innerhalb von 14 Tagen zurück.
[2] Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.
[3] Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.
[4] Anomalien des Blutbildes.
[5] Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.
[6] Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.

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.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (https://www.basg.gv.at), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre und intravenöse Anwendung bei Rindern.
Intramuskuläre Anwendung bei Schweinen.
Intravenöse Anwendung bei Pferden.

Rinder

Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen, Endotoxämie und akuter Mastitis sowie Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates

2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg) einmal täglich intramuskulär oder intravenös. Bei Bedarf in Abständen von 24 Stunden an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholen.
Bei intramuskulärer Anwendung sollte die Dosis bei einem Volumen von mehr als 8 ml aufgeteilt und an zwei oder drei Stellen injiziert werden. Falls mehr als drei Stellen erforderlich sind, sollte die intravenöse Anwendung gewählt werden.

Verringerung der postoperativen Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung bei Kälbern die jünger als 9 Wochen sind

Eine einmalige intravenöse Verabreichung von 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg), 15-20 Minuten vor dem Eingriff.

Pferde

Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates und Fiebersenkung

1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht (1 ml pro 45 kg) einmal täglich für bis zu 5 Tage je nach klinischem Ansprechen.

Linderung von viszeralen Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken

1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht (1 ml pro 45 kg). Bei wiederkehrenden Koliken ein- oder zweimal wiederholen.

Begleittherapie der Endotoxämie aufgrund oder als Folge von postoperativen oder medizinischen Zuständen oder Krankheiten, die zu einer gestörten Durchblutung des Magen-Darm-Trakts führen

0,25 mg Flunixin/kg Körpergewicht alle 6-8 Stunden oder 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht einmal täglich an bis zu 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Schweine

Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen, begleitende Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (Mastitis-Metritis-Agalaktie) bei Sauen, Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates

2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg) einmal täglich an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Das Injektionsvolumen sollte auf maximal 4 ml pro Injektionsstelle begrenzt werden.
Verringerung der postoperativen Schmerzen nach Kastration und Schwanzkupieren bei Saugferkeln
Eine einmalige Verabreichung von 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (0,2 ml pro 4,5 kg) 15-30 Minuten vor dem Eingriff.
Besondere Vorsicht ist geboten im Hinblick auf die Genauigkeit der Dosierung, einschließlich der Verwendung eines geeigneten Dosiergeräts und einer sorgfältigen Schätzung des Körpergewichts.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Rinder:	
Essbare Gewebe:	4 Tage (intravenöse Anwendung). 31 Tage (intramuskuläre Anwendung).
Milch:	24 Stunden (intravenöse Anwendung). 36 Stunden (intramuskuläre Anwendung).
Schweine:	
Essbare Gewebe:	24 Tage (intramuskuläre Anwendung).
Pferde	
Essbare Gewebe:	5 Tage (intravenöse Anwendung).
Milch:	Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 400773.00.00
AT: Z. Nr. 17774

1 Faltschachtel mit 1 x 50 ml Durchstechflasche
1 Faltschachtel mit 6 x 50 ml Durchstechflaschen
1 Faltschachtel mit 10 x 50 ml Durchstechflaschen
1 Faltschachtel mit 1 x 100 ml Durchstechflasche
1 Faltschachtel mit 10 x 100 ml Durchstechflaschen
1 Faltschachtel mit 1 x 250 ml Durchstechflasche
1 Faltschachtel mit 6 x 250 ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2026

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

AT:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

TriRx Segré
Zone Artisanale La Grindolière
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankreich

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense
Km 20,300
04011 Aprilia (LT)
Italien

17. Weitere Informationen

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

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
Die Anwendung des Arzneimittels „Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.