

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Flunixin (als Flunixin-Meglumin)	50 mg
----------------------------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Phenol	5,0 mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 H ₂ O	2,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. **KLINISCHE ANGABEN**

4.1 **Zieltierart(en)**

Rind, Pferd, Schwein

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Pferd: Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates sowie zur Linderung kolikbedingter Schmerzzustände. Behandlung von Endotoxämie oder septischem Schock infolge Magendrehung und anderer Erkrankungen, die eine Beeinträchtigung der Blutzirkulation im Magen-Darmbereich zur Folge haben.

Rind: Zur Ergänzung der antimikrobiellen Behandlung bei akuter Mastitis und bei infektiösen Atemwegserkrankungen, um akute Entzündungserscheinungen zu lindern.

Schwein:

Als ergänzende Therapie bei der Behandlung von respiratorischen Erkrankungen.

4.3 **Gegenanzeigen**

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Nicht anwenden bei tragenden Stuten.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen, Jungsauen bei der Belegung und bei Zuchtebern.

Die Anwendung ist kontraindiziert bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, bei denen die Möglichkeit von Magen-Darm-Ulzera oder Blutungen besteht oder bei denen Anzeichen einer Blutdyskrasie oder Überempfindlichkeit gegen das Tierarzneimittel vorliegen.

Nicht anwenden bei dehydrierten Tieren infolge Ileus-bedingter Kolik.

Nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nichtsteroidale Analgetika sollten nur nach vorhergehender Kausalitätsprüfung des Entzündungsgeschehens bei gleichzeitiger adäquater Therapie angewendet werden.

Nichtsteroidale Analgetika sind nach den Regeln des Rennsports und nach den Regeln für andere Wettkämpfe nicht zulässig.

Pferde, die für Rennen und Wettkämpfe vorgesehen sind, sollten von Rennen oder Wettkämpfen ferngehalten werden, wenn sie behandelt werden müssen, und Pferde, die kürzlich behandelt wurden, sollten entsprechend den nationalen Bestimmungen behandelt werden. Es müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Einhaltung der Wettbewerbsvorschriften zu gewährleisten.

Rinder sollten mit Flunixin in Verbindung mit einer kausalen Therapie und einer Verbesserung der Haltungsbedingungen behandelt werden.

Die Behandlung mit Flunixin in Verbindung mit einer antibiotischen Kausaltherapie kann aufgrund eines vorübergehenden Abklingens der Entzündungssymptome Resistenzen von Bakterien verschleiern.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.

Die Anwendung bei Tieren unter 6 Wochen und bei alten Tieren kann mit einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko verbunden sein. Wenn eine Behandlung dennoch notwendig ist, benötigen die Tiere gegebenenfalls eine niedrigere Dosis sowie ein sorgfältiges klinisches Management.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 6 kg anwenden.

Eine Anwendung bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie sollte vermieden werden, außer bei Endotoxämie oder septischem Schock.

Nichtsteroidale Analgetika, die die Prostaglandin-Synthese hemmen, sollten anästhesierten Tieren erst nach vollständiger Erholung verabreicht werden.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte deshalb langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen.

Nichtsteroidale Analgetika besitzen das Potential, die Geburt durch eine tokolytische Wirkung zu verzögern, durch die Hemmung von Prostaglandinen, die bei der Signalisierung der Geburtseinleitung wichtig sind.

Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar post partum kann die Uterusinvolution und die Austreibung fetaler Membranen beeinflussen und eine Plazentaretention verursachen. Siehe auch Abschnitt 4.7.

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

Das Tierarzneimittel kann Haut- oder Augenreizungen hervorrufen. Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Bei Berührung mit der Haut den betroffenen Bereich sofort mit viel Wasser abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit fließendem Wasser spülen. Sollten die Haut- und/oder Augenreizungen weiterhin bestehen, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Analgetika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Während der Anwendung sollten Handschuhe getragen werden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Flunixin-Meglumin ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID). Zu den unerwünschten Nebenwirkungen zählen gastrointestinale Reizungen, Geschwüre und bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren die Möglichkeit für Nierenschäden.

In seltenen Fällen wurde von anaphylaktischen Reaktionen berichtet. Bei Pferden (selten) und Rindern (sehr selten) können anaphylaktische Reaktionen von neurologischen Symptomen wie Krämpfen, Bewusstlosigkeit und Ataxie begleitet sein. Solche Symptome können durch intraarterielle Injektion verstärkt werden.

Bei Schweinen (sehr selten) können vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen spontan abklingen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Flunixin 50 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Kann bei trächtigen und laktierenden Rindern angewendet werden.

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Nicht anwenden bei trächtigen Sauen, Jungsauern zur Belegung und Zuchtebern.

Verträglichkeitsstudien in trächtigen Stuten und trächtigen Sauen wurden nicht durchgeführt.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei laktierenden Sauen angewendet werden.

In den ersten 36 Stunden post partum sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes angewendet werden, und die Tiere sollten hinsichtlich möglicher Plazentaretentionen überwacht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Überwachen Sie die Kompatibilität des Tierarzneimittels engmaschig, sollte eine Begleittherapie erforderlich sein.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Analgetika verabreichen. Einige nichtsteroidale Analgetika sind stark an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmaproteinbindung konkurrieren, wodurch toxische Wirkungen hervorgerufen werden können.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Präparaten sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Injektion bei Rind und Pferd.

Zur intramuskulären Injektion beim Schwein.

Pferd:

Kolik: empfohlene Dosierung 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht entsprechend 1 ml/45 kg Körpergewicht. Die Behandlung kann bei Wiederauftreten von Koliksymptomen ggf. 1-2x wiederholt werden.

Bewegungsapparat: empfohlene tägliche Dosierung 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht entsprechend 1 ml/45 kg Körpergewicht. Tägliche Anwendung bis zu 5 Tagen in Abhängigkeit des Krankheitsverlaufes möglich.

Endotoxämie/septischer Schock: infolge von Magendrehung oder anderen Erkrankungen, die eine Beeinträchtigung der Blutzirkulation im Magen-Darmbereich zur Folge haben, 0,25 mg Flunixin/kg entsprechend 1 ml/200 kg Körpergewicht alle 6-8 Stunden.

Rind:

Täglich 2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht entsprechend 2 ml/45 kg Körpergewicht.

Falls erforderlich, kann die Anwendung im Abstand von jeweils 24 Stunden an bis zu 5 aufeinander folgenden Tagen wiederholt werden.

Schwein:

Täglich 2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht entsprechend 2 ml/45 kg Körpergewicht.

Einmalige intramuskuläre Injektion in den Nacken in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie. Das Volumen pro Injektionsstelle sollte 5 ml nicht überschreiten.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchstochen werden. Eine Abziehnadel sollte verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Es sollte eine Spritze mit einer geeigneten Graduierung verwendet werden, um eine genaue Verabreichung der benötigten Dosis zu gewährleisten. Dies ist besonders wichtig für die Verabreichung kleiner Volumina.

4.10 **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Überdosierungsstudien in der Zieltierart belegen, dass das Tierarzneimittel gut vertragen wird. Überdosierung ist mit gastrointestinaler Toxizität verbunden.

4.11 **Wartezeit(en)**

Rind:	Essbares Gewebe:	7 Tage
	Milch	36 Stunden
Pferd:	Essbares Gewebe:	7 Tage
Schwein:	Essbares Gewebe:	22 Tage

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

5. **PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

ATCvet Code: QM01 AG90

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales Analgetikum

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Flunixin-Meglumin ist ein relativ stark wirksames nicht narkotisierendes, nichtsteroidales Analgetikum mit entzündungshemmenden, anti-endotoxischen und antipyretischen Eigenschaften.

Flunixin-Meglumin wirkt reversibel als nichtselektiver Cyclooxygenase-Hemmer. Cyclooxygenasen sind wichtige Enzyme in der Arachidonsäurekaskade und verantwortlich für die Umwandlung der Arachidonsäure zu zyklischen Endoperoxiden.

Dadurch wird die Synthese der Eicosanoide gehemmt, die als bedeutende Mediatoren des Entzündungsprozesses an der Entstehung von Fieber, Schmerzempfindungen und Gewebeentzündungen beteiligt sind. Durch seine Wirkung auf die Arachidonsäurekaskade hemmt Flunixin auch die Thromboxansynthese. Thromboxan verursacht Blutplättchenaggregation und Vasokonstriktion und wird bei der Blutgerinnung freigesetzt. Die antipyretische Wirkung von Flunixin beruht auf der Hemmung der Prostaglandin-E₂-

Synthese im Hypothalamus. Durch die Hemmung der Arachidonsäure-Kaskade hat Flunixin auch einen anti-endotoxischen Effekt, indem es die Bildung von Eicosanoiden unterdrückt und somit deren Beteiligung an endotoxin-assoziierten Krankheitszuständen verhindert. Es wurde gezeigt, dass das Produkt einen gewissen Nutzen bei der Behandlung des experimentellen akuten Lungenemphysems (Weideemphysem) hat.

5.2 **Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach der intravenösen Anwendung bei Pferden in einer Einzeldosis von 1,1 mg/kg Körpergewicht betrug die Plasmakonzentration zum ersten gemessenen Zeitpunkt (10 Minuten nach Verabreichung) 11,45 µg/ml, C_{\max} 12.59 µg/ml und die Halbwertszeit etwa 2 Stunden.

Nach der intravenösen Anwendung bei Rindern in einer Einzeldosis von 2,2 mg/kg Körpergewicht betrug die Plasmakonzentration zum ersten gemessenen Zeitpunkt (10 Minuten nach Verabreichung) 12,32 µg/ml, C_{\max} 15.55 µg/ml und die Halbwertszeit etwa 4 Stunden.

Nach der intramuskulären Anwendung bei Schweinen mit einer Dosis von 2,2 mg/kg Körpergewicht betrug die Plasmakonzentration zum ersten gemessenen Zeitpunkt (30 Minuten nach Verabreichung) $2,06 \pm 0,44$ µg/ml und die Halbwertszeit betrug $2,51 \pm 0,418$ Stunden.

Umweltverträglichkeit

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

6. **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Phenol
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 H₂O
Propylenglycol
Natriumedetat
Natriumhydroxid
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

6.2 **Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 **Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung in Durchstechflaschen aus Weißglas (Glasart I) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappen.

Das Tierarzneimittel wird auch in Packungen zu 5, 10 und 12 Durchstechflaschen zu 50 ml und 100 ml sowie zu 5 Durchstechflaschen zu 250 ml angeboten. Jede Durchstechflasche befindet sich in einer eigenen Faltschachtel. Die jeweilige Anzahl an Durchstechflaschen wird in einen einfarbigen, braunen Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht 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.

7. **ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. **ZULASSUNGSNUMMER**

401186.00.00

9. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:
Datum der letzten Verlängerung:

10. **STAND DER INFORMATION**

11. **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

12. **VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.

Wortlaut der für die äußere Umhüllung (Faltschachtel, Karton) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Flunixin (als Flunixin-Meglumin)

50 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSEN

50 ml

100 ml

250 ml

5. ZIELTIERARTEN

Rind, Pferd, Schwein

6. INDIKATIONEN

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:

Rind:	Essbares Gewebe:	7 Tage
	Milch:	36 Stunden
Pferd:	Essbares Gewebe:	7 Tage
Schwein:	Essbares Gewebe:	22 Tage

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE; SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbruch verwendbar bis: _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN

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.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Irland

Vertrieb: Elanco GmbH
 Heinz-Lohmann-Straße 4
 27472 Cuxhaven
 Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER

401186.00.00

17. CARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Flunixin (als Flunixin-Meglumin)

50 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSEN

50 ml

100 ml

250 ml

5. ZIELTIERARTEN

Rind, Pferd, Schwein

6. INDIKATIONEN

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Rind:	Essbares Gewebe:	7 Tage
	Milch:	36 Stunden
Pferd:	Essbares Gewebe:	7 Tage
Schwein:	Essbares Gewebe:	22 Tage

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbruch verwendbar bis: _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS; SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Vereinigtes Königreich (NI)

Vertrieb:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER

401186.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: _____

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
11 Camlough Road,
BT35 6JP Newry, Co. Down
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Flunixin (als Flunixin-Meglumin) 50 mg

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

Phenol 5,0 mg

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 H₂O

2,5 mg

Klare, farblose Lösung

4. Anwendungsgebiet(e)

Pferd: Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates sowie zur Linderung kolikbedingter Schmerzzustände. Behandlung von Endotoxämie/oder septischem Schock infolge von Magendrehung und anderer Erkrankungen, die eine Beeinträchtigung der Blutzirkulation im Magen-Darmbereich zur Folge haben.

Rind: Zur Ergänzung der antimikrobiellen Behandlung bei akuter Mastitis und bei infektiösen Atemwegserkrankungen, um akute Entzündungserscheinungen zu lindern.

Schwein: Als ergänzende Therapie bei der Behandlung von respiratorischen Erkrankungen.

5. Gegenanzeigen

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Die Anwendung ist kontraindiziert bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, bei denen die Möglichkeit von Magen-Darm-Ulzera oder Blutungen besteht oder bei denen Anzeichen einer Blutdyskrasie oder Überempfindlichkeit gegen das Tierarzneimittel vorliegen.

Nicht anwenden bei tragenden Stuten.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen, Jungsauen bei der Belegung und bei Zuchtebern.

Nicht anwenden bei dehydrierten Tieren infolge Ileus-bedingter Kolik.

Nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.

6. Nebenwirkungen

Flunixin-Meglumin ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID). Zu den unerwünschten Nebenwirkungen zählen gastrointestinale Reizungen, Geschwüre und bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren die Möglichkeit für Nierenschäden.

In seltenen Fällen wurde von anaphylaktischen Reaktionen berichtet. Bei Pferden (selten) und Rindern (sehr selten) können anaphylaktische Reaktionen von neurologischen Symptomen wie Krämpfen, Bewusstlosigkeit und Ataxie begleitet sein. Solche Symptome können durch intraarterielle Injektion verstärkt werden.

Bei Schweinen (sehr selten) können vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen spontan abklingen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls 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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

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

Zur intravenösen Injektion bei Rind und Pferd. Zur intramuskulären Injektion beim Schwein.

Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Pferd:

Kolik: empfohlene Dosierung 1,1 mg Flunixin /kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/45 kg Körpergewicht intravenös. Die Behandlung kann bei Wiederauftreten von Koliksymptomen ggf. 1-2x wiederholt werden.

Bewegungsapparat: empfohlene tägliche Dosierung 1,1 mg Flunixin /kg Körpergewicht entsprechend 1 ml/45 kg Körpergewicht intravenös. Tägliche Anwendung bis zu 5 Tagen in Abhängigkeit des Krankheitsverlaufes möglich.

Endotoxämie/septischer Schock: infolge von Magendrehung oder anderen Erkrankungen, die eine Beeinträchtigung der Blutzirkulation im Magen-Darmbereich zur Folge haben, 0,25 mg Flunixin /kg Körpergewicht entsprechend 1 ml/200 kg Körpergewicht alle 6-8 Stunden.

Rind:

Täglich 2,2 mg Flunixin /kg Körpergewicht entsprechend 2 ml/45 kg Körpergewicht intravenös.

Falls erforderlich, kann die Anwendung im Abstand von jeweils 24 Stunden an bis zu 5 aufeinander folgenden Tagen wiederholt werden.

Schwein:

Täglich 2,2 mg Flunixin /kg Körpergewicht entsprechend 2 ml/45 kg Körpergewicht.

Einmalige intramuskuläre Injektion in den Nacken in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie. Das Volumen pro Injektionsstelle sollte 5 ml nicht überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es sollte eine Spritze mit einer geeigneten Graduierung verwendet werden, um eine genaue Verabreichung der benötigten Dosis zu gewährleisten. Dies ist besonders wichtig für die Verabreichung kleiner Volumina.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Kontamination der Injektionslösung bei der Entnahme ist zu vermeiden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchstochen werden. Eine Abziehnadel sollte verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

10. Wartezeit(en)

Rind:	Essbares Gewebe:	7 Tage
	Milch:	36 Stunden
Pferd:	Essbares Gewebe:	7 Tage
Schwein:	Essbares Gewebe:	22 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbliebene Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Wird das Behältnis zum ersten Mal geöffnet, ist das Datum, an dem verbliebene Reste verworfen werden müssen, unter Berücksichtigung der angegebenen Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses, zu ermitteln. Dieses Datum ist an entsprechender Stelle auf dem Behältnis zu vermerken.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nichtsteroidale Analgetika sollten nur nach vorhergehender Kausalitätsprüfung des Entzündungsgeschehens bei gleichzeitiger adäquater Therapie angewendet werden.

Nichtsteroidale Analgetika sind nach den Regeln des Rennsports und nach den Regeln für andere Wettkämpfe nicht zulässig.

Pferde, die für Rennen und Wettkämpfe vorgesehen sind, sollten von Rennen oder Wettkämpfen ferngehalten werden, wenn sie behandelt werden müssen, und Pferde, die kürzlich behandelt wurden, sollten entsprechend den nationalen Bestimmungen behandelt werden. Es müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Einhaltung der Wettbewerbsvorschriften zu gewährleisten.

Rinder sollten mit Flunixin in Verbindung mit einer kausalen Therapie und einer Verbesserung der Haltungsbedingungen behandelt werden.

Die Behandlung mit Flunixin in Verbindung mit einer antibiotischen Kausaltherapie kann aufgrund eines vorübergehenden Abklingens der Entzündungssymptome Resistenzen von Bakterien verschleiern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.

Die Anwendung bei Tieren unter 6 Wochen und bei alten Tieren kann mit einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko verbunden sein. Wenn eine Behandlung dennoch notwendig ist, benötigen die Tiere gegebenenfalls eine niedrigere Dosis sowie ein sorgfältiges klinisches Management.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 6 kg anwenden.

Eine Anwendung bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie sollte vermieden werden, außer bei Endotoxämie oder septischem Schock, da hier das Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Nichtsteroidale Analgetika, die die Prostaglandin-Synthese hemmen, sollten anästhesierten Tieren erst nach vollständiger Erholung verabreicht werden.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte deshalb langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen.

Nichtsteroidale Analgetika besitzen das Potential, die Geburt durch eine tokolytische Wirkung zu verzögern, durch die Hemmung von Prostaglandinen, die bei der Signalisierung der Geburtseinleitung wichtig sind.

Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar post partum kann die Uterusinvolution und die Austreibung fetaler Membranen beeinflussen und eine Plazentaretention verursachen.

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.

Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Das Tierarzneimittel kann Haut- oder Augenreizungen hervorrufen. Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Bei Berührung mit der Haut den betroffenen Bereich sofort mit viel Wasser abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit fließendem Wasser spülen. Sollten die Haut- und/oder Augenreizungen weiterhin bestehen, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.
- Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Analgetika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Während der Anwendung sollten Handschuhe getragen werden.
- Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.
- Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei trächtigen und laktierenden Rindern angewendet werden.

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Nicht anwenden bei trächtigen Sauen, Jungsauen zur Belegung und Zuchtebern.

Verträglichkeitsstudien in trächtigen Stuten und trächtigen Sauen wurden nicht durchgeführt. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei laktierenden Sauen angewendet werden.

In den ersten 36 Stunden post partum sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes angewendet werden, und die Tiere sollten hinsichtlich möglicher Plazentaretentionen überwacht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Überwachen sie die Kompatibilität des Tierarzneimittels engmaschig, sollte eine Begleittherapie erforderlich sein.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Analgetika verabreichen. Einige nichtsteroidale Analgetika sind stark an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmaproteinbindung konkurrieren, wodurch toxische Wirkungen hervorgerufen werden können.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nierenschädigenden Präparaten sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierungsstudien in der Zieltierart belegen, dass das Präparat gut vertragen wird. Überdosierung ist mit gastrointestinaler Toxizität verbunden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

13. 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen

Mehrdosen-Durchstechflaschen zu 50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung.

Das Tierarzneimittel wird auch in Packungen zu 5, 10 und 12 Durchstechflaschen zu 50 ml und 100 ml sowie zu 5 Durchstechflaschen zu 250 ml angeboten.

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