

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FluMeg nova 5 %  
Injektionslösung für Pferde und Rinder

### 2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

#### Wirkstoff:

Flunixin-Meglumin            83,0 mg            (entspr. 50 mg Flunixin)

#### Sonstige Bestandteile:

5,0 mg                          Phenol

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung

### 3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Pferd:

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates und kolikbedingte Schmerzzustände bei Pferden.

#### Rind:

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- trächtigen Stuten
- chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- schweren Leber- und Nierenschäden
- Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut  
( z.B. Ulcera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasitenbefall)
- Ileus bedingten Koliken
- Dehydratation

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Injektionslösung sollte langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abbrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

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.

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

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

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:

Versehentliche Selbstinjektion, Augenkontakt und direkter Hautkontakt sind zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen und ein Arzt aufzusuchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Um möglichen Sensibilisierungsreaktionen vorzubeugen, ist der Kontakt mit der Haut zu vermeiden. Einige Personen können auf dieses Tierarzneimittel allergisch reagieren. Personen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika bekannt ist, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, da schwere körperliche Reaktionen auftreten könnten.

### Trächtigkeit:

Nicht bei trächtigen Stuten einsetzen.

Studien an Rindern haben gezeigt, dass es nach Anwendung flunixinhaltiger Tierarzneimittel innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt zu einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltung kommt. 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 im Hinblick auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wird Flunixin-Meglumin parallel zu anderen Hemmern der Prostaglandinsynthese 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.

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

### Überdosierung:

Flunixin-Meglumin ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Wird Flunixin-Meglumin parallel zu anderen Hemmern der Prostaglandinsynthese eingesetzt, kann eine unerwünschte Verstärkung der Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

## **7. Nebenwirkungen**

### Pferd, Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	lebensbedrohliche Schockreaktionen
Unbestimmte Häufigkeit	Magen-Darm-Ulzerationen <sup>1</sup> , renale Nierenschäden <sup>2</sup>

<sup>1</sup> besonders bei Ponys

<sup>2</sup> besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. Chirurgie

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 das nationale 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

### ***Zur intravenösen Anwendung:***

Pferd, Rind

#### ***Dosierung Pferd:***

1,1 mg Flunixin / kg Körpergewicht,

entspr. 1,1 ml *FluMeg nova* Injektionslösung i. v. / 50 kg Körpergewicht / Tag.

#### ***Dauer der Anwendung:***

In Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf bis zu maximal 5 Tagen.

Die Tiere sind während der Behandlung der Erkrankung des Bewegungsapparates ruhigzustellen.

#### ***Dosierung Rind:***

2,2 mg Flunixin / kg Körpergewicht,

entspr. 2,2 ml *FluMeg nova* Injektionslösung i. v. / 50 kg Körpergewicht / Tag.

#### ***Dauer der Anwendung:***

In Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf bis zu maximal 3 Tagen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Behandlung beim Rind sollte mit einer wirksamen Kausaltherapie und Verbesserung der Haltungsbedingungen verbunden werden.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

## **10. Wartezeiten**

Pferd, Rind:	Essbare Gewebe:	10 Tage
Rind:	Milch:	1 Tag

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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **12. 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.

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**

Zulassungsnummer: 400146.00.00

Packungsgrößen: Packung mit 1 Injektionsflasche mit 100 ml Injektionslösung im Umkarton

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

25.10.2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

## **17. Weitere Informationen**

### Umweltverträglichkeit

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

Verschreibungspflichtig
-------------------------