

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Flunidol RPS 50 mg/ml
Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Flunixin-Meglumin (entsprechend 50 mg Flunixin)	83,0	mg
--	------	----

Sonstige Bestandteile:

Phenol	5,0	mg
Propylenglycol	207,2	mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 H ₂ O	2,5	mg
Natriumedetat	0,1	mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung.
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind
Pferd
Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 kolik-bedingte 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).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin-Meglumin, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden, wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.

Nicht anwenden bei Hinweisen auf Störungen 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, Zuchteber oder Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 6 kg.

Siehe auch Abschnitte 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Ursache der zugrundeliegenden Entzündungssymptomatik oder der Kolik sollte ermittelt und gleichzeitig mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol 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 4.6 und 4.7.

Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten Tieren (Rind und Pferd) oder bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Ist eine solche Anwendung nicht zu vermeiden, wird bei diesen Tieren eine reduzierte Dosierung in Verbindung mit einer engen klinischen Überwachung empfohlen.

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

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

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

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

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antibakterielle Therapie erfolgen.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit Flunidol RPS 50 mg/ml Injektionslösung 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

Das Tierarzneimittel hat sensibilisierende Eigenschaften und kann bei sensibilisierten Personen Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Entzündungshemmern und/oder gegenüber Propylenglycol sollten daher den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nebenwirkungen können schwer sein.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut und Augen verursachen. Kontakt mit der Haut und Augen vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt muss der betroffene Bereich unverzüglich mit reichlich Wasser abgespült werden. Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen unverzüglich mit reichlich Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- und/oder Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion können akute Schmerzen und Entzündungen auftreten. Die Wunde ist unverzüglich zu reinigen und desinfizieren, ein Arzt ist zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig ist beim Schwein an der Injektionsstelle nach Ablauf der Wartezeit mit makroskopisch sichtbaren braunen Verfärbungen zu rechnen.

Gelegentlich wurde bei Pferden über Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet.

In seltenen Fällen wurden tödliche anaphylaktische Reaktionen (Kollaps) bei Rindern und Pferden beobachtet, hauptsächlich bei einer schnellen intravenösen Verabreichung.

In seltenen Fällen kann Flunixin, wie alle nichtsteroidalen Antiphlogistika, besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. während der Chirurgie, Nierenschäden hervorrufen.

In seltenen Fällen kann die Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich Flunixin, 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.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels kann es zu einer Geburtsverzögerung und vermehrten Totgeburten infolge einer wehenhemmenden Wirkung kommen, indem Prostaglandine gehemmt werden, die eine wichtige Funktion bei der Auslösung der Geburt einnehmen. Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt kann zu Nachgeburtsverhaltung führen.

Siehe auch Abschnitt 4.7

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 der Anwendung von „Flunidol RPS 50 mg/ml“ 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, Laktation oder der Legeperiode
Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Flunixin nach oraler Verabreichung (Kaninchen und Ratte), auch nach intramuskulärer Verabreichung (Ratte) in maternotoxischen Dosen und Hinweise auf eine verlängerte Trächtigkeitsdauer (Ratte).

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei trächtigen Stuten, Zuchthengsten und -bullen nicht belegt. Nicht bei diesen Tieren anwenden.

Trächtige Sauen sind von der Behandlung auszuschließen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) verabreichen. Aufgrund ihrer gleichen Wirkungsweise kann Flunixin die Wirkung anderer NSAIDs verstärken bzw. die Flunixinwirkung kann durch andere, die Prostaglandinsynthese beeinflussende NSAIDs verstärkt werden. Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Wirkstoffen, 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.

Flunixin kann durch Hemmung der Prostaglandinsynthese die Wirksamkeit einiger blutdrucksenkender Tierarzneimittel wie Diuretika, Hemmstoffen des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE) und Betarezeptorenblockern, vermindern.

Die gleichzeitige Gabe von Kortikoiden birgt die Gefahr erhöhter Toxizität beider Wirkstoffe, insbesondere ein erhöhtes Risiko für Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt, und sollte daher vermieden werden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung bei Rind und Pferd.

Zur intramuskulären Anwendung beim Schwein.

Das Körpergewicht (KGW) sollte vor der Anwendung sorgfältig bestimmt werden.

Rind:

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml Flunisol RPS 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Pferd:

1,1 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 1,1 ml Flunisol RPS 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Rind: bis zu maximal 3 Tagen in Abstand von 24 Stunden.

Pferd: bis zu maximal 5 Tagen in Abstand von 24 Stunden.

Schwein:

Therapie bei akuten Respirationserkrankungen:

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml Flunisol RPS 50 mg/ml Injektionslösung 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 Flunisol RPS 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Bei Bedarf kann nach 24 Stunden eine zweite Gabe von Flunisol RPS 50 mg/ml Injektionslösung verabreicht werden.

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.

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

Flunixin-Meglumin ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden. Symptome einer Ataxie und Koordinationsverlust können ebenfalls auftreten.

Bei Pferden kann das Dreifache der empfohlenen Dosis nach intravenöser Injektion zu einer vorübergehenden Erhöhung des Blutdruckes führen.

Bei Schweinen wurden nach einer Dosierung von 2 mg Flunixin/kg KGW bei zweimaliger Verabreichung am Tag von Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle und einer erhöhten Leukozytenzahl berichtet.

4.11 Wartezeit(en)

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales, peripher wirksames Analgetikum, Antiphlogistikum und Antipyretikum

ATCvet Code: QM01AG90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

- Hemmung der Cyclooxygenase

Flunixin ist ein starker Hemmstoff der Cyclooxygenase und führt zu einem signifikanten Abfall der Konzentration von Prostaglandin E₂, Thromboxanen und Prostacyclinmetaboliten im Serum als auch im Entzündungsexsudat. Die Wirkung kann schon bei subtherapeutischen Dosen bis zu 24 Stunden nachgewiesen werden, wobei Flunixin unter in vivo - Bedingungen die Hemmwirkung von Phenylbutazon deutlich übersteigt.

- Analgetische Wirkung
In verschiedenen pharmakologischen Testsystemen konnte an Labor- und Zieltieren für Flunixin eine ausgezeichnete analgetische Wirkung nachgewiesen werden. Hierbei war das Megluminsalz von Flunixin besser wirksam als die freie Säure. Im Vergleich zu Indometacin und noch ausgeprägter im Hinblick auf Phenylbutazon erwies sich Flunixin als das weitaus am stärksten wirksame Analgetikum.
- Antiphlogistische Wirkung
Im Modell der Adjuvansarthritis bei Ratten konnte im Vergleich zu Phenylbutazon durch wesentlich niedrigere Dosen eine signifikante Reduktion aller untersuchten Parameter (Pfortenumfang, Erythrozyten-sedimentation, Lymphknotengewicht) erzielt werden. Auch bei der Rückbildung des Caragenin-induzierten Ödems bei der Ratte erwies sich Flunixin gegenüber Phenylbutazon als überlegen.
- Antipyretische Wirkung
Bei Ratten konnte eine antipyretische Wirkung nach oraler Gabe über 5 Stunden aufgezeigt werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach i.v. Verabreichung verteilt sich Flunixin schnell im Organismus, die Halbwertszeit für die Verteilungsphase (α) liegt bei 10 - 15 min. Das Verteilungsvolumen liegt beim Rind bei ca. 0,77 l/kg.

Über 99% werden an Plasmaproteine gebunden. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal. Die Eliminationsphase (β) ist mit ca. 3,5 h beim Rind relativ kurz. Flunixin zeigt jedoch eine hohe Affinität zum Entzündungs-gewebe. Im Entzündungsexsudat werden 12 - 24 h nach Verabreichung Konzentrationen erreicht, die bis zum 4fachen über den Plasmaspiegeln liegen und ausreichend sind, um Chemotaxis und Prostaglandinsynthese für mehr als 24 h zu unterdrücken.

Flunixin hat keine kumulativen Eigenschaften, es ist jedoch unter Zugrundelegung ausreichend langer Sicherheitsspannen, insbesondere im Hinblick auf die charakteristische Verteilung in tiefe Kompartimente, die Einhaltung einer Wartezeit von 10 Tagen für essbare Gewebe vom Rind erforderlich.

Nach intravenöser Verabreichung von Flunixin bei Schweinen beträgt das mittlere Verteilungsvolumen 1,73 l/kg. Die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 3,43 Stunden. Nach intramuskulärer Anwendung beträgt die Bioverfügbarkeit 93,6%. Maximale Serumkonzentrationen werden bereits nach ca. 25 Minuten erreicht. Die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 3,66 Stunden, das mittlere Verteilungsvolumen 2,05 l/kg.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol
Propylenglycol
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 H₂O
Natriumedetat
Trometamol
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Natriumhydroxidlösung 10% (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

- 6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Tierarzneimittels ist zu verwerfen.
- 6.4 Besondere Lagerungshinweise
Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost schützen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Durchstechflasche aus Klarglas Typ II mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappen im Umkarton.

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung
1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung
12 Durchstechflaschen mit 50 ml Injektionslösung
12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung
- 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
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
8. Zulassungsnummer
401381.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung
Datum der Erstzulassung: 13.07.2011
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>
10. Stand der Information
....
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig.