

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

**PHLOGOXIN** 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

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

#### **Sonstige Bestandteile:**

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Injektionslösung  
Klare, farblose bis gelblich-braune 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 kolikbedingte Schmerzzustände bei Pferden.

#### Schwein:

Bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotika-Therapie zur Reduktion von Fieber und Atembeschwerden.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom).

#### 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, wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.

Nicht anwenden bei mit 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 Jungsaunen, 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 Propylenglykol können in seltenen Fällen bei der intravenösen Applikation lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abbrechen 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 Nachgeburtshaltung zur Folge hat.

Siehe auch Abschnitt 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.

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

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

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

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

Die intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Nichtsteroidale Entzündungshemmer können die Phagozytose hemmen, weshalb bei der Behandlung entzündlicher bakterieller Erkrankungen eine gleichzeitige antimikrobielle Therapie erfolgen sollte.

Die gleichzeitige Verabreichung möglicherweise nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

#### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender*

Direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, um möglichen Sensibilisierungen vorzubeugen. Spritzer auf der Haut sofort abspülen.

Flunixin verursacht Augenreizung. Augenkontakt vermeiden. Spritzer in den Augen sofort unter sauberem, fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

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

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollte das Tierarzneimittel nicht gehandhabt werden, da bei versehentlichem Kontakt schwerwiegende Reaktionen die Folge sein können.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen oder trinken.

#### 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 sind nach der Verabreichung anaphylaktische Reaktionen z. T. mit letalem Ausgang aufgetreten.

Gelegentlich wurde bei Pferden über Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet.

In seltenen Fällen wurde beim Pferd und Rind nach einer schnellen intravenösen Injektion ein Kollaps beobachtet.

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.

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 Phlogoxin 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](mailto: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:

Studien an Rindern haben gezeigt, dass es nach Anwendung Flunixin-haltiger 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 in Hinblick auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden, weil bisher keine reproduktionstoxikologischen Untersuchungen beim Pferd vorliegen.

Trächtige Sauen sind von der Behandlung auszuschließen.

#### 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 Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können.

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

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

Gastrointestinale Ulzerationen können bei Tieren, die nichtsteroidale Entzündungshemmer erhalten, durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

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

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

#### 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 Phlogoxin pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

##### Pferd:

1,1 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 1,1 ml Phlogoxin pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Rind: bis zu maximal 3 Tagen im Abstand von 24 Stunden

Pferd: bis zu maximal 5 Tagen im Abstand von 24 Stunden

##### Schwein:

Therapie bei akuten Respirationserkrankungen:

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml Phlogoxin 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 Phlogoxin pro 50 kg KGW in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Bei Bedarf kann eine zweite Phlogoxin-Gabe nach 24 Stunden 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 und Gegenmittel), falls erforderlich:

Flunixin ist ein nichtsteroidales 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 E<sub>2</sub>, 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 nachgewie-

sen 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, Erythrozytensedimentation, 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 ( $\alpha$ ) 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 ( $\beta$ ) ist mit ca. 3,5 h beim Rind relativ kurz. Flunixin zeigt jedoch eine hohe Affinität zum Entzündungsgewebe. 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  
Natriumedetat  
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz  
Natriumhydroxid  
Propylenglycol

Salzsäure 10 %  
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 Arzneimittels ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind im unversehrten Behältnis keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Dieses Tierarzneimittel kurz vor und nach dem Anbrechen nicht kühl lagern.  
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml, 100 ml, 250 ml oder 500 ml Injektionslösung.

Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH  
Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling



8. **Zulassungsnummer:**

401771.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 15.05.2013

Datum der letzten Verlängerung: 18.03.2019

10. **Stand der Information**

....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig