

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Flunixin 50,00 mg
(als Flunixin-Meglumin)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5,00 mg
Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 2 H₂O 2,50 mg
Natriumedetat 0,10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Farblose bis gelbe Lösung, klar und frei von Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferde: Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Linderung der mit Koliken verbundenen viszerale Schmerzen.

Rinder: Zur Reduktion der klinischen Symptome bei Infektionen der Atemwege in Kombination mit einer geeigneten Behandlung der Infektion.

Schweine: Begleittherapie zur Behandlung des MMA (Mastitis-Metritis-Agalaktie)-Syndroms bei Sauen.

Zur Senkung von Fieber im Zusammenhang mit Erkrankungen der Atemwege in Kombination mit einer geeigneten Behandlung der Infektion.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Leber-, Herz- oder Nierenerkrankung.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen ggf. Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen auftreten können.

Das Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn Anzeichen einer Blutdyskrasie oder Veränderung der Hämostase vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen NSAIDs oder einem der sonstigen Bestandteile.

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Rindern (Kühen) in den letzten 48 Stunden vor einer erwarteten Geburt.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten.

Nicht anwenden bei Tieren mit Ileus-bedingten Magenkrämpfen und damit verbundener Dehydratation.

Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die zugrundeliegende Ursache der Entzündung oder der Koliken sollte ermittelt und gleichzeitig mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

NSAIDs können eine Hemmung der Phagozytose verursachen. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit bakteriellen Infektionen einhergehen, eine geeignete Begleitbehandlung mit Antibiotika durchgeführt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vermeiden Sie die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, außer in Fällen von Endotoxämie oder septischem Schock.

Während der Behandlung müssen die Wasseraufnahme und der Hydratationsstatus des Tieres überwacht werden, da in Fällen einer Dehydration das Risiko einer Nierenschädigung steigt.

Intra-arterielle Injektionen müssen bei Kühen und Pferden vermieden werden. Ataxie, Koordinationsstörungen, Hyperventilation, Erregbarkeit, und Muskelschwäche können klinische Anzeichen sein. Die Anzeichen sind vorübergehend und klingen innerhalb weniger Minuten ohne Gabe eines Gegenmittels ab.

Die Anwendung bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind (Rinder und Pferde) oder bei alten Tieren kann mit erhöhten Risiken verbunden sein. Ist eine solche Behandlung nicht zu vermeiden, wird eine reduzierte Dosis in Verbindung mit einer sorgfältigen klinischen Überwachung empfohlen.

NSAIDs, die die Prostaglandinsynthese hemmen, sollten bei Tieren, bei denen eine Allgemeinnarkose vorgenommen wurde, erst nach vollständiger Erholung eingesetzt werden.

Das Tierarzneimittel muss langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Bei der intramuskulären Verabreichung bei Schweinen ist die Einlagerung des Tierarzneimittels im Fettgewebe zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Reaktionen bei sensibilisierten Personen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Entzündungshemmern und/oder gegenüber Propylenglycol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Die 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.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden. 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)

Nebenwirkungen umfassen mögliche Blutungen, gastrointestinale Läsionen (Reizungen, Magengeschwüre), Erbrechen, Nierenläsionen, insbesondere bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren.

Wie bei anderen NSAIDs können in seltenen Fällen auch Nebenwirkungen in Zusammenhang mit den Nieren oder der Leber beobachtet werden.

Sollten Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung zu beenden und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

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

In seltenen Fällen kann nach einer intravenösen Injektion ein Schock, möglicherweise tödlich, aufgrund des im Tierarzneimittel vorhandenen Propylenglycols beobachtet werden. Bei Anzeichen allgemeiner Unverträglichkeit ist die Verabreichung abzubrechen und ggf. sind die Schocksymptome zu behandeln.

Nach intravenöser Verabreichung bei Pferden wurde von blutigen oder flüssigen Faeces berichtet.

Bei Rindern können sehr selten nach intramuskulärer Verabreichung Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet werden.

Das Tierarzneimittel kann den Geburtsvorgang verlangsamen und die natale Sterblichkeitsrate aufgrund einer tokolytischen Wirkung erhöhen, die durch die Hemmung der für die Geburtseinleitung verantwortlichen Prostaglandinsynthese hervorgerufen wird. Die Anwendung des Tierarzneimittels direkt nach der Geburt kann zu einer Plazentaretention führen. Siehe auch Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“.

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 Emdofluxin 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien mit Labortieren zeigen Fetotoxizität nach oraler (Kaninchen und Ratte) und intramuskulärer (Ratte) Verabreichung von Flunixin in maternotoxischen Dosierungen sowie eine Verlängerung der Gestationsdauer (Ratte).

Die Verträglichkeit von Flunixin wurde bei trächtigen Stuten sowie bei Zuchthengsten und -bullen nicht belegt. Das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nicht anwenden.

Die Verträglichkeit von Flunixin wurde bei trächtigen Kühen und Sauen sowie bei Zuchtebern belegt. Das Tierarzneimittel kann bei diesen Tieren angewendet werden mit Ausnahme von Tieren innerhalb von 48 Stunden vor der Geburt (siehe Abschnitt 4.3 und 4.6).

In den 36 Stunden nach der Geburt sollte das Tierarzneimittel nur entsprechend einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes verwendet werden und behandelte Tiere sind auf eine Plazentaretention zu überwachen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Vorbehandlung mit anderen Entzündungshemmern kann weitere Nebenwirkungen oder die Verstärkung von Nebenwirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen. Die pharmakokinetischen Eigenschaften des anderen Tierarzneimittels müssen vor dem Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Kortikoiden kann zur Erhöhung der Toxizität beider Produkte führen und das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren erhöhen.

Flunixin kann die Wirkung einiger blutdrucksenkender Mittel wie Diuretika und Betablocker durch die Hemmung der Prostaglandinsynthese einschränken.

Die gleichzeitige Anwendung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel, insbesondere Aminoglykoside, ist zu vermeiden. Flunixin kann die renale Ausscheidung bestimmter Tierarzneimittel verringern und deren Toxizität steigern, wie z. B. bei Aminoglykosiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferde: Intravenöse Anwendung.

Rinder: Intravenöse und intramuskuläre Anwendung.

Schweine: Intramuskuläre Anwendung.

Pferde:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates: 1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht pro Tag, entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, i.v., für 1-5 aufeinanderfolgende Tage.
- Linderung der mit Koliken verbundenen viszerale Schmerzen: 1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, i.v. Die Behandlung kann ein- oder zweimal wiederholt werden, wenn die Symptome erneut auftreten.

Rinder:

- 2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechen 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, i.v. oder i.m., für 1-3 aufeinanderfolgende Tage. Das maximale Volumen, das pro Injektionsstelle verabreicht werden darf, beträgt 20 ml.

Schweine:

- Begleittherapie zur Behandlung des MMA-Syndroms: 2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechen 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, i.m., für 1-3 aufeinanderfolgende Tage. Sollte das Injektionsvolumen 5 ml übersteigen, muss das Volumen in zwei Dosen aufgeteilt und an zwei verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.
- Zur Senkung von Fieber im Zusammenhang mit Erkrankungen der Atemwege: 2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechen 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, i.m., einmalig. Sollte das Injektionsvolumen 5 ml übersteigen, muss das Volumen in zwei Dosen aufgeteilt und an zwei verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

Die Durchstechflasche darf nicht mehr als 25-mal angestochen werden. Daher sollte der Anwender die am besten geeignete Flaschengröße gemäß der zu behandelnden Zieltierart auswählen. Wenn mehrere Tiere in einem Durchgang behandelt werden, sollte eine Mehrfachentnahmekanüle verwendet und in den Stopfen des Fläschchens eingesetzt werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Mehrfachentnahmekanüle muss nach der Behandlung entfernt werden.

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

Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden. Ataxie und Koordinationsstörungen können ebenfalls auftreten.

Bei Pferden wurde nach der intravenösen Injektion des Dreifachen der empfohlenen Dosis ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks beobachtet.

Bei Rindern hatte die intravenöse Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Nebenwirkungen zur Folge.

Bei Schweinen wurden bei zweimaliger täglicher Gabe von 2 mg/kg, Schmerzen an der Injektionsstelle und ein Anstieg der Leukozytenzahl beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Pferde:

- Essbare Gewebe: 10 Tage
- Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rinder:

- Nach der intravenösen Anwendung:
 - o Essbare Gewebe: 10 Tage
 - o Milch: 24 Stunden
- Nach der intramuskulären Anwendung
 - o Essbare Gewebe: 31 Tage
 - o Milch: 36 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 20 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Entzündungshemmer und Antirheumatika, Nicht-Steroide, Fenamate.

ATCvet-Code: QM01AG90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flunixin (als Meglumini) agiert als reversibler, nicht-selektiver Inhibitor des Cyclooxygenase (COX)-Enzyms, welches Arachidonsäure in instabile zyklische Endoperoxydasen und dann in Prostaglandine, Prostacycline und Thromboxane umwandelt. Einige dieser Prostanoiden wie die Prostaglandine sind an den physiopathologischen Mechanismen von Entzündungen, Schmerzen und Fieber beteiligt. Die Hemmung der Synthese solcher Komponenten bewirkt die therapeutischen Effekte von Flunixin-Meglumin.

Da Prostaglandine auch an anderen physiologischen Prozessen beteiligt sind, können aufgrund der COX-Inhibition Magen-Darm- und Nierenläsionen auftreten. Prostaglandine sind auch an komplexen Vorgängen beteiligt, die zur Entwicklung des endotoxischen Schocks beitragen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Pferden wurden nach der intravenösen Verabreichung von Flunixin bei einer Dosis von 1 mg/kg eine schnelle Verteilung und eine Halbwertszeit von circa 2 Stunden beobachtet. Flunixin wird im Wesentlichen in konjugierter Form im Urin ausgeschieden.

Bei Rindern wurde 30 Minuten nach der intramuskulären Verabreichung von 2 mg/kg Flunixin eine maximale Konzentration ermittelt. Nach der intravenösen Verabreichung wurde eine schnelle Verteilung, gefolgt von einer langsamen Ausscheidung (circa 4 Stunden) beobachtet. Es besteht eine hohe Plasmaproteinbindung.

Bei Schweinen wurde 30 Minuten nach der intramuskulären Verabreichung von 2 mg/kg Flunixin eine maximale Konzentration ermittelt. Nach der intravenösen Verabreichung wurde eine schnelle Verteilung, gefolgt von einer langsamen Ausscheidung beobachtet. Es besteht eine hohe Plasmaproteinbindung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol

Natriumedetat

Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 2 H₂O

Propylenglycol

Salzsäure 10% (zur pH-Einstellung)

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50, 100 oder 250 ml farblose Durchstechflaschen aus Glas Typ I mit Stopfen aus Bromobutylgummi und versiegelt mit Aluminiumdeckeln in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 50 ml

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 100 ml

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 250 ml

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

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 HOOGSTRATEN
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402685.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.