

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flunixin 5% Norbrook - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Flunixin (als Flunixin-Meglumin) 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5,0 mg

Natriumhydroxymethansulfinat-Dihydrat 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)

Pferd, Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferde: Zur Behandlung von Entzündungen, die mit akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates verbunden sind.

Rinder: Zur Ergänzung der antimikrobiellen Behandlung bei infektiösen Atemwegserkrankungen, um akute Entzündungserscheinungen zu lindern.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden 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 besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Die Ursachen des zugrundeliegenden Entzündungsgeschehens sollen abgeklärt und durch eine geeignete Begleittherapie behoben werden.

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.

Eine Anwendung bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie sollte vermieden werden.

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

In seltenen Fällen kann es aufgrund des Propylenglycol-Gehaltes zu einem lebensgefährlichen Kreislauf-Kollaps kommen. Die Injektionslösung sollte deshalb langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Die Verabreichung sollte sofort bei Anzeichen von Unverträglichkeiten abgebrochen werden und wenn notwendig, eine Schockbehandlung erfolgen.

Während der Behandlung sollte auf ausreichende Wasserversorgung der Tiere geachtet werden.

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

Bei versehentlichen Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser spülen.

Um möglichen Sensibilisierungsreaktionen vorzubeugen, ist der Kontakt mit der Haut zu vermeiden.

Während der Anwendung sollten Handschuhe getragen werden.

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Analgetika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es besteht die Möglichkeit des Auftretens von Blutungen, gastro-intestinalen Läsionen, Ulceration, speziell bei Ponies, Papillennekrose der Niere und hämatologischen Änderungen.

In seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen, die manchmal tödlich endeten, beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da keine Studien zur Sicherheit durchgeführt wurden, nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bestehende gastro-intestinale Ulcerationen können bei Tieren die nichtsteroidale Antiphlogistika erhalten durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika verabreichen, da eine unerwünschte Wirkungsverstärkung oder wegen der individuellen Plasmaproteinbindung toxische Effekte, nicht ausgeschlossen werden können.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Präparaten sollte vermieden werden.

Aufgrund des Risikos einer Nierenschädigung, nicht gleichzeitig mit Methoxyfluran verwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Injektion bei Rind und Pferd.

Pferd:

Die empfohlene Dosis beträgt 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/45 kg Körpergewicht). Tägliche Anwendung ist bis zu 5 Tagen in Abhängigkeit des Krankheitsverlaufes möglich.

Rind:

Die empfohlene Dosis beträgt 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 3 aufeinander folgenden Tagen wiederholt werden.

Die entzündungshemmende Wirkung von Flunixin könnte eine Resistenz der Kausaltherapie (z.B. gegenüber Antibiotika) maskieren.

Kontaminationen vermeiden. Der Stopfen sollte nicht öfter als 50 Mal durchstochen werden.

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

Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: 48 Stunden

Pferd:

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika

ATCvet-Code: QM01AG90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flunixin-Meglumin ist ein relativ stark wirksames nicht narkotisierendes, nichtsteroidales Analgetikum mit antiphlogistischer und antipyretischer Eigenschaften.

Flunixin-Meglumin wirkt reversibel als nicht-selektiver Cyclooxygenase-Hemmer COX 1 und COX 2). 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der intravenösen Verabreichung 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 und die Halbwertszeit ungefähr 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 und die Halbwertszeit ungefähr 4 Stunden.

Umweltverträglichkeit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxymethansulfinat-Dihydrat

Phenol
Natriumedetat
Propylenglykol
Natriumhydroxid
Salzsäure
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: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nicht verbrauchte Reste entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml, 100 ml und 250 ml in Durchstechflasche aus Weißglas (Glasart I) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappen.
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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Vertrieb:
Richter Pharma AG, A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00576

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31/07/2003
Datum der letzten Verlängerung: 29/02/2010

10. STAND DER INFORMATION

01/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHTSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.