

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

**A. PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

MEGANYL 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde.

**2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

Phenol 5,0 mg  
Natrium-Formaldehyd-Sulfoxylat 2,5 mg  
Propylenglycol 207,2 mg

Klare Lösung, farblos und frei von sichtbaren Partikeln.

**3. Zieltierart(en)**

Rinder, Pferde, Schweine.

**4. Anwendungsgebiete**Rinder:

Begleittherapie bei der Behandlung von bovinen Atemwegserkrankungen, Endotoxämie und akuter Mastitis.

Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparats.

Verringerung der postoperativen Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung von Kälbern, die jünger als 9 Wochen sind.

Pferde:

Linderung von Entzündungen und Schmerzen in Verbindung mit Muskel-Skelett-Erkrankungen.

Linderung von viszeralen Schmerzen in Verbindung mit Koliken.

Begleittherapie der Endotoxämie aufgrund oder als Folge von postoperativen oder medizinischen Zuständen oder Krankheiten, die zu einer gestörten Durchblutung des Magen-Darm-Trakts führen.

Fiebersenkung.

Schweine:

Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Schweinen.

Begleitende Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom) bei Sauen.

Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparats.

Verringerung der postoperativen Schmerzen nach Kastration und Schwanzkupieren bei Saugferkeln.

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder bei denen die Möglichkeit von Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen besteht.

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

Nicht anwenden bei gestörter Hämatopoese oder Hämostase.

Nicht anwenden bei Koliken, die durch einen Darmverschluss ausgelöst werden und mit einer Dehydrierung verbunden sind.

## **6. Besondere Warnhinweise**

Keine.

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

Die zugrundeliegende Ursache von Schmerzen, Entzündungen oder Koliken sollte ermittelt und gegebenenfalls gleichzeitig eine Antibiotika- oder Rehydratationstherapie durchgeführt werden.

Langsam injizieren, da aufgrund des Propylenglycolgehalts lebensbedrohliche Schocksymptome auftreten können.

Es ist bekannt, dass NSAR das Potenzial haben, durch ihre tokolytische Wirkung die Geburt zu verzögern, indem sie Prostaglandine hemmen, die wichtig für die Auslösung der Geburt sind. Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt kann die Rückbildung der Gebärmutter und die Ausstoßung der Eihäute stören, was zu Nachgeburtsverhaltung führen kann.

Das Tierarzneimittel sollte annähernd Körpertemperatur haben. Bei den ersten Anzeichen eines Schocks die Injektion sofort abbrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einleiten.

Bei hypovolämischen Tieren oder Tieren mit Schock sollte die Anwendung von NSAR wegen des Risikos einer Nierentoxizität nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Eine Anwendung bei sehr jungen (Rinder, Pferde: weniger als 6 Wochen alt) sowie bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken bergen. Wenn eine Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Beobachtung angezeigt. Die zugrundeliegende Ursache von Schmerzen, Entzündungen oder Koliken sollte ermittelt und gegebenenfalls gleichzeitig eine Antibiotika- oder Rehydratationstherapie durchgeführt werden.

NSAR können eine Hemmung der Phagozytose auslösen; deshalb sollte bei der Behandlung von Entzündungszuständen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen eine geeignete gleichzeitige antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antirheumatika wie Flunixin und/oder gegen Propylenglycol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenreizung führen. Haut- oder Augenkontakt vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut den betroffenen Bereich unverzüglich mit reichlich Wasser abwaschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Bei anhaltender Haut- und/oder Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Versehentliche Selbstinjektion kann akute Schmerzen und Entzündungen hervorrufen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Laborstudien an Ratten mit Flunixin ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Flunixin ist für Vogelaasfresser giftig. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette der Wildfauna gelangen könnten. Stellen Sie im Falle des Todes oder der Tötung behandelter Tiere sicher, dass diese nicht der wildlebenden Fauna zugänglich gemacht werden.

#### Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei trächtigen Kühen und Sauen belegt. Das Tierarzneimittel darf bei Kühen und Sauen nicht innerhalb von 48 Stunden vor dem voraussichtlichen Geburtstermin angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten wurde nicht untersucht. Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Flunixin nach intramuskulärer Verabreichung in maternotoxischen Dosen sowie auf eine Verlängerung der Trächtigkeitsdauer.

Das Tierarzneimittel darf innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt verabreicht werden, und behandelte Tiere sind auf Nachgeburtungsverhaltung zu überwachen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Zuchtbullen, Zuchthengsten und Zuchtebern nicht belegt. Nicht anwenden bei Zuchtbullen, Zuchthengsten und Zuchtebern.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) verabreichen. Keine gleichzeitige Verabreichung von Corticosteroiden. Die gleichzeitige Anwendung von anderen NSAR oder Corticosteroiden kann das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren erhöhen.

Einige NSAR binden möglicherweise stark an Plasmaproteine und konkurrieren mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln, was zu toxischen Wirkungen führen kann

Flunixin kann durch Hemmung der Prostaglandin-Synthese die Wirkung einiger Antihypertensiva senken, etwa Diuretika, ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und  $\beta$ -Blocker. Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) ist zu vermeiden.

#### Überdosierung:

Überdosierung ist mit einer gastrointestinalen Toxizität verbunden. Koordinationsstörungen und Ataxie können ebenfalls auftreten.

Im Falle einer Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

**Pferd:**

Fohlen, denen eine Überdosis von 6,6 mg Flunixin/kg Körpergewicht verabreicht wurde (d. h. das Fünffache der empfohlenen klinischen Dosis), wiesen mehr Magen-Darm-Geschwüre und höhere Scores für zökale Pathologie und Zökalphetechien auf als Kontrollfohlen. Fohlen, die 30 Tage lang intramuskulär mit 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden, entwickelten Magengeschwüre, Hypoproteinämie und Nierenpapillennekrose. Bei 1 von 4 Pferden, die 12 Tage lang mit 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden, wurde eine Nierenmarknekrose beobachtet. Bei Pferden kann nach intravenöser Injektion des Dreifachen der empfohlenen Dosis ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks beobachtet werden.

**Rinder:**

Bei Rindern führte die intravenöse Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis nicht zu unerwünschten Wirkungen.

**Schwein:**

Bei Schweinen, die mit 11 oder 22 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden (d. h. dem Fünf- bzw. Zehnfachen der empfohlenen klinischen Dosis), war das Milzgewicht erhöht. Verfärbungen an den Injektionsstellen, die mit der Zeit abklingen, wurden bei Schweinen, die mit höheren Dosen behandelt wurden, mit größerer Häufigkeit oder Schwere beobachtet.

Bei Schweinen wurde bei einer Dosis von 2 mg/kg zweimal täglich eine schmerzhafte Reaktion an der Injektionsstelle und ein Anstieg der Leukozytenzahl beobachtet.

**Wesentliche Inkompatibilitäten:**

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

**7. Nebenwirkungen****Rinder:**

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Reizung an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lebererkrankung; Nierenerkrankung (Nephropathie, Papillennekrose) <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod) <sup>2</sup> ; Ataxie (Koordinationsmangel) <sup>2</sup> ; Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems <sup>3</sup> ; Blutung; Erkrankung des Verdauungstrakts (Magen-Darm-Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut im Stuhl, Durchfall) <sup>1</sup> ; Verzögerung der Geburt <sup>4</sup> , Totgeburt <sup>4</sup> , Nachgeburtshaltung <sup>5</sup> ; Appetitlosigkeit.

<sup>1</sup> Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.

<sup>2</sup> Nach intravenöser Verabreichung. Beim Auftreten der ersten Symptome ist die Verabreichung sofort zu unterbrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

<sup>3</sup> Blutbild anomal.

<sup>4</sup> Durch tokolytische Wirkung, hervorgerufen durch die Hemmung der Synthese von Prostaglandinen, die für die Auslösung der Geburt verantwortlich sind.

<sup>5</sup> Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.

## Pferde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Reizung an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lebererkrankung; Nierenerkrankung (Nephropathie, Papillennekrose). <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Konvulsionen, Kollaps, Tod); <sup>2</sup> Ataxie (Koordinationsmangel) <sup>2</sup> ; Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems <sup>3</sup> Blutung; Erkrankung des Verdauungstrakts (Magen-Darm-Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut im Stuhl, Durchfall) <sup>1</sup> ; Verzögerung der Geburt <sup>4</sup> , Totgeburt <sup>4</sup> , Nachgeburtsverhaltung <sup>5</sup> ; Erregung <sup>6</sup> ; Muskelschwäche <sup>6</sup> Appetitlosigkeit.

<sup>1</sup> Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.

<sup>2</sup> Nach intravenöser Verabreichung. Beim Auftreten der ersten Symptome ist die Verabreichung sofort zu unterbrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

<sup>3</sup> Blutbild anomal.<sup>4</sup> Durch tokolytische Wirkung, hervorgerufen durch die Hemmung der Synthese von Prostaglandinen, die für die Auslösung der Geburt verantwortlich sind.

<sup>5</sup> Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.

<sup>6</sup> Kann durch versehentliche intraarterielle Injektion auftreten.

## Schweine:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Hautverfärbung an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Reizung an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle) <sup>1</sup> .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lebererkrankung; Nierenerkrankung (Nephropathie, Papillennekrose) <sup>2</sup> .
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Konvulsionen, Kollaps, Tod) <sup>3</sup> ; Ataxie (Koordinationsmangel) <sup>3</sup> ; Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems <sup>4</sup> ; Blutung; Erkrankung des Verdauungstrakts (Magen-Darm-Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Verdauungstrakt, Erbrechen, Übelkeit, Blut im Stuhl, Durchfall) <sup>2</sup> ; Verzögerung der Geburt <sup>5</sup> , Totgeburt <sup>5</sup> , Nachgeburtsverhaltung <sup>6</sup> ; Appetitlosigkeit.

<sup>1</sup> Klingt innerhalb von 14 Tagen spontan ab.

<sup>2</sup> Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.

<sup>3</sup> Nach intravenöser Verabreichung. Beim Auftreten der ersten Symptome ist die Verabreichung sofort zu unterbrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

<sup>4</sup> Blutbild anomal.

<sup>5</sup> Durch tokolytische Wirkung, hervorgerufen durch die Hemmung der Synthese von Prostaglandinen, die für die Auslösung der Geburt verantwortlich sind.

<sup>6</sup> Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.

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 Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage melden

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

Intravenöse Anwendung bei Rindern.

Intramuskuläre Anwendung bei Schweinen.

Intravenöse Anwendung bei Pferden.

### **Rinder**

Begleittherapie bei der Behandlung von bovinen Atemwegserkrankungen, Endotoxämie und akuter Mastitis und Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparats.

2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg) einmal täglich intravenös. Bei Bedarf über maximal 3 Tage in Abständen von 24 Stunden.

Verringerung der postoperativen Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung von Kälbern, die jünger als 9 Wochen sind

Eine einmalige intravenöse Gabe von 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg), 15-20 Minuten vor der Enthornung.

### **Pferde**

Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparats und Fiebersenkung.

1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht (1 ml pro 45 kg) einmal täglich für bis zu 5 Tage je nach klinischem Ansprechen.

Linderung von viszeralen Schmerzen in Verbindung mit Koliken

1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht (1 ml pro 45 kg). Bei wiederkehrenden Koliken ein- oder zweimal wiederholen.

Begleittherapie der Endotoxämie aufgrund oder als Folge von postoperativen oder medizinischen Zuständen oder Krankheiten, die zu einer gestörten Durchblutung des Magen-Darm-Trakts führen

0,25 mg Flunixin/kg Körpergewicht alle 6–8 Stunden oder 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht einmal täglich an bis zu 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

### **Schweine**

Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Schweinen, begleitende Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom) bei Sauen und Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparats.

2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg) einmal täglich über bis zu 3 Tage. Die pro Injektionsstelle verabreichte Menge darf 4 ml nicht überschreiten.

Verringerung der postoperativen Schmerzen nach Kastration und Schwanzkupieren bei Saugferkeln.

Eine einmalige Gabe von 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (0,2 ml pro 4,5 kg), 15-30 Minuten vor dem Verfahren.

Auf die Genauigkeit der Dosierung ist zu achten, was die Verwendung einer geeigneten Dosiervorrichtung und eine sorgfältige Ermittlung des Körpergewichts erfordert.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

## **10. Wartezeiten**

Rinder:

Essbare Gewebe: 4 Tage (intravenöse Anwendung).

Milch: 24 Stunden (intravenöse Anwendung).

Schweine:

Essbare Gewebe: 24 Tage (intramuskuläre Anwendung).

Pferde:

Essbare Gewebe: 5 Tage (intravenöse Anwendung).

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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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**

BE-V544960

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche à 100 ml,

Schachtel mit 1 Durchstechflasche à 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Mai 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57  
San Andrés del Rabanedo  
24010 LEÓN  
SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Lokaler Vertreter:

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail : [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Kontaktdaten, um vermutete Nebenwirkungen zu melden:

Alivira NV  
Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.com](mailto:PHV@alivira.com)

**17. Weitere Informationen**

Flunixin ist für Vogelaasfresser giftig, wenngleich die voraussichtliche geringe Exposition ein geringes Risiko bedingt.