

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

50,0 mg Flunixin entsprechend 83 mg Flunixin-Meglumin	
Phenol	5,00 mg
Natriumhydroxymethansulfinat	2,50 mg
Natriumedetat	0,10 mg
Propylenglykol	207,20 mg

Farblose bis gelbe Lösung, klar und frei von Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder

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

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

Pferde

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

Linderung von viszeralen Schmerzen im Zusammenhang 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.

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

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

Verringerung der postoperativen Schmerzen nach Kastration und Schwanzkupieren bei Saugferkeln.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung oder wenn ggf. Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen auftreten können.

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

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

Nicht anwenden bei gestörter Hämatopoese oder Hämostase.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Langsam injizieren, da aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol lebensbedrohliche Schocksymptome auftreten können.

Von NSAIDs ist bekannt, dass sie das Potenzial haben, die Geburt durch eine tokolytische Wirkung zu verzögern, indem sie die Prostaglandine hemmen, die für die Auslösung der Geburt wichtig sind. Die Anwendung des Tierarzneimittels in der unmittelbaren Zeit nach der Geburt kann die Rückbildung der Gebärmutter sowie das Ausstoßen der Eihäute stören, was eine Nachgeburtsverhaltung zur Folge hat. Das Tierarzneimittel sollte annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen eines Schocks ist die Injektion sofort abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten. Die Anwendung von NSAIDs bei hypovolämischen Tieren oder Tieren mit Schock sollte aufgrund des Risikos einer Nierentoxizität einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt unterzogen werden.

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

NSAIDs können eine Hemmung der Phagozytose verursachen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungszuständen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen eine geeignete antimikrobielle Begleittherapie durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika wie Flunixin und/oder Propylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Wenn Haut- und/oder Augenreizungen anhalten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann Schmerzen und Entzündungen verursachen. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Flunixin ist toxisch für aassfressende 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.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen und Sauen wurde nachgewiesen. Das Tierarzneimittel darf bei Kühen und Sauen nicht innerhalb von 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten ist nicht erwiesen. Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.

Laborstudien an Ratten haben eine Fetotoxizität von Flunixin nach intramuskulärer Verabreichung in maternotoxischen Dosen sowie eine Verlängerung der Trächtigkeitsdauer gezeigt.

Das Tierarzneimittel sollte innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt verabreicht werden, und die behandelten Tiere sollten auf eine Nachgeburtshaltung überwacht werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Bullen, Hengsten und Ebern, die für die Zucht bestimmt sind, ist nicht nachgewiesen. Nicht anwenden bei Zuchtbullen, Zuchthengsten und Zuchtschweinen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Verabreichen Sie keine anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gleichzeitig oder nacheinander innerhalb von 24 Stunden. Verabreichen Sie keine Kortikosteroide gleichzeitig. Die gleichzeitige Anwendung von anderen NSAIDs oder Kortikosteroiden kann das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren erhöhen.

Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden sein und mit anderen stark gebundenen Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Flunixin kann die Wirkung einiger blutdrucksenkender Tierarzneimittel, wie z. B. Diuretika, ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und β -Blocker, durch Hemmung der Prostaglandinsynthese abschwächen.

Die gleichzeitige Anwendung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

Überdosierung:

Eine Überdosierung ist mit gastrointestinaler Toxizität verbunden. Ataxie und Koordinationsstörungen können ebenfalls auftreten.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Rinder:

Bei Rindern verursachte die intravenöse Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Wirkungen.

Pferde:

Fohlen, denen eine Überdosis von 6,6 mg Flunixin/kg Körpergewicht (d. h. das 5-fache der empfohlenen Dosis) verabreicht wurde, wiesen mehr gastrointestinale Ulzerationen, häufigere pathologische Befunde und kleinere Einblutungen in den Blinddarm auf als Kontrollfohlen. Fohlen, die 30 Tage lang intramuskulär mit 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden, entwickelten Magengeschwüre, Hypoproteinämie und Nierenpapillennekrosen. Eine Nierenpapillennekrose wurde bei 1 von 4 Pferden beobachtet, die 12 Tage lang mit 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden.

Bei Pferden kann nach intravenöser Injektion des Dreifachen der empfohlenen Dosis ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks beobachtet werden.

Schweine:

Schweine, die mit 11 oder 22 mg Flunixin/kg Körpergewicht (d. h. dem 5- oder 10-fachen der empfohlenen Dosis) behandelt wurden, wiesen ein erhöhtes Milzgewicht auf. Verfärbungen an

den Injektionsstellen, die sich im Laufe der Zeit zurückbildeten, wurden bei Schweinen, die mit höheren Dosen behandelt wurden, mit höherer Inzidenz oder höherem Schweregrad festgestellt. Bei Schweinen mit einer Dosis von 2 mg/kg zweimal täglich wurden eine schmerzhafte Reaktion an der Injektionsstelle und ein Anstieg der Leukozytenzahl festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln 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):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose) ¹ Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod) ² .
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ataxie ² ; Störung des Blut- und Lymphsystems ³ , Blutung; Störung des Verdauungstrakts (gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall) ¹ ; Verzögerung der Geburt ⁴ , Totgeburt ⁴ , Nachgeburtsverhaltung ⁵ ; Appetitlosigkeit.

¹ Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.² Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.³ Anomalien des Blutbildes.⁴ Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.⁵ 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):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose) ¹ . Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod) ² ;
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ataxie ² ; Störung des Blut- und Lymphsystems ³ , Blutung; Störung des Verdauungstrakts (gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall) ¹ ; Verzögerung der Geburt ⁴ , Totgeburt ⁴ , Nachgeburtsverhaltung ⁵ ; Erregung ⁶ ; Muskelschwäche ⁶ ; Appetitlosigkeit.

¹ Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.

² Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.

³ Anomalien des Blutbildes.

⁴ Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.

⁵ Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.

⁶ 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, Schmerz an der Injektionsstelle, Reizung an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle) ¹ .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose) ² .
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod) ³ ; Ataxie ³ ; Störung des Blut- und Lymphsystems ⁴ , Blutung; Störung des Verdauungstrakts (Gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutung im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall) ² ; Verzögerung der Geburt ⁵ , Totgeburt ⁵ , Nachgeburtsverhaltung ⁶ ; Appetitlosigkeit.

¹ bilden sich spontan innerhalb von 14 Tagen zurück.

² Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.

³ Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.

⁴ Anomalien des Blutbildes.

⁵ Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.

⁶ 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 oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intramuskuläre und intravenöse Anwendung bei Rindern.

Intravenöse Anwendung bei Pferden.

Intramuskuläre Anwendung bei Schweinen.

Rinder

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

2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg) einmal täglich intramuskulär oder intravenös. Bei Bedarf in Abständen von 24 Stunden an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholen. Das maximale zu verabreichende Volumen pro Injektionsstelle beträgt 20 ml.

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

Eine einmalige intravenöse Verabreichung von 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg), 15–20 Minuten vor dem Eingriff.

Pferde

Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates 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 im Zusammenhang 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, begleitende Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (Mastitis-Metritis-Agalaktie) bei Sauen, Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates

2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg) einmal täglich an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Das Injektionsvolumen sollte auf maximal 5 ml pro Injektionsstelle begrenzt werden.

Verringerung der postoperativen Schmerzen nach Kastration und Schwanzkupieren bei Saugferkeln

Eine einmalige Verabreichung von 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (0,2 ml pro 4,5 kg) 15–30 Minuten vor dem Eingriff.

Besondere Vorsicht ist geboten im Hinblick auf die Genauigkeit der Dosierung, einschließlich der Verwendung eines geeigneten Dosiergeräts und einer sorgfältigen Schätzung des Körpergewichts.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 4 Tage (intravenöse Anwendung).
31 Tage (intramuskuläre Anwendung).
Milch: 24 Stunden (intravenöse Anwendung).
36 Stunden (intramuskuläre Anwendung).

Pferde:

Essbare Gewebe: 5 Tage (intravenöse Anwendung).
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 24 Tage (intramuskuläre Anwendung).

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

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-V567093P

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien

+32 (0)3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma bv, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Niederlande

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

17. Weitere Informationen

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