

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Flunixin 50,0 mg
(entspricht 82,9 mg Flunixin-Meglumin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol	5,0 mg
Natriumedetat	
Propylenglycol	
Natriumphosphat-Dodecahydrat	
Salzsäure 10%	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Verringerung der klinischen Symptome bei Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten antiinfektiösen Behandlung.

Schwein:

Postpartales Dysgalaktie-Syndrom (Mastitis-Metritis-Agalaktie) bei Sauen.

Fiebersenkung bei Atemwegserkrankungen in Ergänzung zu einer spezifischen Antibiotikatherapie.

Pferd:

Behandlung von Entzündungen und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparats und bei kolikbedingten Schmerzzuständen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber-, Herz- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Blutungsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Tieren, die unter einer durch Ileus verursachten Kolik leiden verbunden mit Dehydrierung.

Nicht anwenden bei trächtigen Kühen innerhalb von 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin. Siehe Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren unter 6 Wochen (Rinder und Pferde) oder bei alten Tieren erhöht die mit der Anwendung des Tierarzneimittels einhergehenden Risiken. Lässt sich die Anwendung des Tierarzneimittels nicht vermeiden, sollten eine Dosisreduzierung und eine sorgfältige klinische Überwachung in Betracht gezogen werden.

Die Verabreichung von NSAIDs an Tiere unter Vollnarkose sollte vermieden werden und es sollte bis zum vollständigen Aufwachen gewartet werden, da NSAIDs die Synthese von Prostaglandinen hemmen.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte vermieden werden, sofern es sich nicht um Endotoxämie oder septischen Schock handelt.

Aufgrund des hohen Gehaltes an Propylenglycol können in seltenen Fällen bei der intravenösen Applikation lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Das Tierarzneimittel muss daher langsam injiziert und bei Körpertemperatur verabreicht werden. Bei den ersten Anzeichen einer allgemeinen Unverträglichkeit ist die Injektion des Tierarzneimittels abzubrechen und ggf. eine Schockbehandlung einzuleiten.

Flunixin Meglumine kann aufgrund seiner entzündungshemmenden Eigenschaften klinische Anzeichen und damit eine Resistenz gegen die antibiotische Behandlung der Ursache verschleiern.

Flunixin ist giftig 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:

Das Tierarzneimittel kann bei sensibilisierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Substanzen aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (Entzündungshemmer) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Laborstudien mit Flunixin bei Ratten haben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen ergeben.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser abwaschen. Bei Augenkontakt müssen die Augen unverzüglich mit reichlich Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut-/Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Um die Gefahr des Verschluckens zu vermeiden, sollte während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht gegessen oder getrunken werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (mit Kollaps) ¹ Tod ¹
Unbestimmte Häufigkeit: (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle ² Blutung ³ Gastrointestinale Reizung ³ Gastrointestinale Ulzeration ³ Erbrechen ³ Nierenfunktionsstörung ^{3,4} Leberfunktionsstörung ⁴ Verzögerte Geburt ⁵ , Totgeburt ⁵ , Nachgeburtsverhaltung ⁶

¹ Hauptsächlich nach schneller intravenöser Verabreichung

² Nach intramuskulärer Verabreichung

³ Hauptsächlich bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren

⁴ Wie bei anderen NSAIDs können seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen beobachtet werden.

⁵ Durch eine tokolytische Wirkung über die Hemmung von Prostaglandinen, die für die Signalisierung der Einleitung der Geburt wichtig sind

⁶ Bei Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit: (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Blutung ¹ Gastrointestinale Reizung ¹ Gastrointestinale Ulzeration ¹ Erbrechen ¹ Nierenfunktionsstörung ^{1,2} Leberfunktionsstörung ² Verzögerte Geburt ³ , Totgeburt ³ , Nachgeburtsverhaltung ⁴
--	--

¹ Hauptsächlich bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren

² Wie bei anderen NSAIDs können seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen beobachtet werden.

³ Durch eine tokolytische Wirkung über die Hemmung von Prostaglandinen, die für die Signalisierung der Einleitung der Geburt wichtig sind

⁴ Bei Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,	Anaphylaxie (mit Kollaps) ¹ Tod ¹
---	--

einschließlich Einzelfallberichte):	
Unbestimmte Häufigkeit: (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Blutung ² Gastrointestinale Reizung ² Gastrointestinale Ulzeration ² Blut im Kot ³ , Durchfall (flüssig) ³ Erbrechen ² Nierenfunktionsstörung ^{2,4} Leberfunktionsstörung ⁴ Verzögerte Geburt ⁵ , Totgeburt ⁵ , Nachgeburtshaltung ⁶

¹ Hauptsächlich nach schneller intravenöser Verabreichung

² Hauptsächlich bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren

³ Nach intravenöser Verabreichung

⁴ Wie bei anderen NSAIDs können seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen beobachtet werden.

⁵ Durch eine tokolytische Wirkung über die Hemmung von Prostaglandinen, die für die Signalisierung der Einleitung der Geburt wichtig sind

⁶ Bei Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und ein Tierarzt hinzuzuziehen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren ergaben Hinweise auf eine Fetotoxizität von Flunixin nach oraler (Kaninchen und Ratte) und intramuskulärer Verabreichung (Ratte) in maternotoxischen Dosen sowie eine Verlängerung der Trächtigkeitsdauer (Ratte).

Trächtigkeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit von Flunixin wurde bei trächtigen Stuten, Zuchthengsten und Bullen nicht belegt. Nicht bei diesen Tieren anwenden.

Die Unbedenklichkeit von Flunixin wurde bei trächtigen Kühen und Sauen sowie bei Ebern belegt. Das Tierarzneimittel darf bei diesen Tieren angewendet werden, außer innerhalb von 48 Stunden vor der Geburt (siehe Abschnitte 3.3 und 3.6).

Das Tierarzneimittel sollte in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes verabreicht werden. Behandelte Tiere sollten außerdem im Hinblick auf eine Nachgeburtshaltung überwacht werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern verabreichen (auch nicht Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung). Dies kann das Risiko einer Toxizität, insbesondere einer gastrointestinalen Toxizität, erhöhen.

Die gleichzeitige Verabreichung mit Kortikosteroiden ist ebenfalls zu vermeiden, da dies die Toxizität beider Tierarzneimittel erhöhen und das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren steigern kann.

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

Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels mit potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln, insbesondere Aminoglykosiden, sollte vermieden werden. Flunixin kann die renale Ausscheidung einiger Tierarzneimittel verringern und deren Toxizität erhöhen, z. B. für Aminoglykoside.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung bei Rindern.

Zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen.

Zur intravenösen Anwendung bei Pferden.

Rind:

2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, durch intravenöse oder intramuskuläre Injektion an 1 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei intramuskulärer Injektion sollte die Dosis, wenn sie 8 ml überschreitet, aufgeteilt und an 2 oder 3 Stellen injiziert werden. Sind mehr als drei Injektionsstellen erforderlich, ist die intravenöse Injektion zu wählen.

Schwein:

- Postpartales Dysgalaktie-Syndrom (Mastitis-Metritis-Agalaktie):

2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, durch intramuskuläre Injektion an 1 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

- Fiebersenkung bei Atemwegserkrankungen:

2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, durch einmalige intramuskuläre Injektion.

Das Injektionsvolumen sollte auf maximal 4 ml pro Injektionsstelle begrenzt sein.

Pferd:

- Behandlung von Entzündungen und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparats:

1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, durch intravenöse Injektion an 1 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

- Linderung von mit Kolik verbundenen Schmerzen:

1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, durch intravenöse Injektion. Bei wiederkehrenden Koliken kann die Behandlung ein- oder zweimal wiederholt werden.

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

Der Stopfen kann mit einer 18-G-Nadel bis zu 25 Mal und mit einer 21-G-Nadel bis zu 100 Mal sicher durchstoichen werden. Bei mehrfacher Entnahme wird eine Ansaugnadel oder eine Mehrfachdosierspritze empfohlen, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden. Es können auch Symptome einer Ataxie und Koordinationsstörungen auftreten.

Bei Pferden kann es nach intravenös verabreichten Dosen von mehr als dem Dreifachen der empfohlenen Dosis (3 mg/kg Körpergewicht) zu einem vorübergehenden Anstieg des Blutdrucks kommen.

Bei Rindern zeigte die intravenöse Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis (6 mg/kg Körpergewicht) keine unerwünschten Wirkungen.

Bei Schweinen wurden nach einer Dosierung von mehr als 2 mg/kg zweimal täglich von schmerzhaften Reaktionen an der Injektionsstelle und einem Anstieg der Leukozytenzahl berichtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 10 Tage (i.v.)
31 Tage (i.m.)
Milch: 24 Stunden (i.v.)
36 Stunden (i.m.)

Schweine:

Essbare Gewebe: 20 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 10 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AG90

4.2 Pharmakodynamik

Flunixin ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Tierarzneimittel. Flunixin (als Meglumin) wirkt als reversibler, nicht-selektiver Hemmstoff der Cyclooxygenase (COX). Dieses Enzym wandelt Arachidonsäure in instabile zyklische Endoperoxide um, die ihrerseits in Prostaglandine, Prostacycline und Thromboxane umgewandelt werden. Einige dieser Prostanoiden, wie die Prostaglandine, sind an den pathophysiologischen Mechanismen von Entzündungen, Schmerzen und Fieber beteiligt. Die therapeutische Wirkung von Flunixin Meglumin scheint auf die Hemmung der Synthese dieser Verbindungen zurückzuführen zu sein.

Da Prostaglandine auch an anderen physiologischen Prozessen beteiligt sind, wird die COX-Hemmung auch für bestimmte unerwünschte Wirkungen wie gastrointestinale Läsionen und Nierenschäden als Ursache verantwortlich gemacht.

Prostaglandine sind Teil der komplexen Prozesse, die an der Entwicklung eines endotoxischen Schocks beteiligt sind.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Rindern wird nach intramuskulärer Verabreichung von Flunixin in einer Dosis von 2 mg/kg etwa 30 Minuten nach Injektion die maximale Serumkonzentration beobachtet.

Nach intravenöser Verabreichung wird eine schnelle Verteilung gefolgt von einer langsamen Elimination (ca. 4 Stunden) beobachtet.

Die Plasmaproteinbindung ist hoch.

Bei Schweinen kommt es nach intramuskulärer Verabreichung von Flunixin in einer Dosis von 2 mg/kg etwa 30 Minuten nach der Injektion zur maximalen Serumkonzentration. Nach intravenöser Verabreichung wird eine schnelle Verteilung gefolgt von einer langsamen Elimination (ca. 8 Stunden) beobachtet. Die Plasmaproteinbindung ist hoch.

Bei Pferden wird nach intravenöser Verabreichung von Flunixin in einer Dosis von 1 mg/kg eine rasche Verteilung beobachtet, und die Eliminationshalbwertszeit beträgt ungefähr 2 Stunden. Flunixin wird hauptsächlich in konjugierter Form über den Urin ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II), verschlossen mit einem Brombutyl-Kautschuk-Stopfen und versiegelt mit einer Flip-Off-Kappe oder einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7014330.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 50 ml, 100 ml und 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flunex 50 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Flunixin 50,0 mg
(entspricht 82,9 mg Flunixin-Meglumin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung bei Rindern.
Zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen.
Zur intravenösen Anwendung bei Pferden.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 10 Tage (i.v.)
31 Tage (i.m.)
Milch: 24 Stunden (i.v.)
36 Stunden (i.m.)

Schweine:

Essbare Gewebe: 20 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 10 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria S.A.

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7014330.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche 50 ml, 100 ml und 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flunex 50 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Flunixin 50,0 mg
(entspricht 82,9 mg Flunixin-Meglumin)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung bei Rindern.
Zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen.
Zur intravenösen Anwendung bei Pferden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 10 Tage (i.v.)
31 Tage (i.m.)
Milch: 24 Stunden (i.v.)
36 Stunden (i.m.)

Schweine:

Essbare Gewebe: 20 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 10 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria S.A.

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Flunixin 50,0 mg
(entspricht 82,9 mg Flunixin-Meglumin)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5,0 mg

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Verringerung der klinischen Symptome bei Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten antiinfektiösen Behandlung.

Schwein:

Postpartales Dysgalaktie-Syndrom (Mastitis-Metritis-Agalaktie) bei Sauen.
Fiebersenkung bei Atemwegserkrankungen in Ergänzung zu einer spezifischen Antibiotikatherapie.

Pferd:

Behandlung von Entzündungen und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparats und kolikbedingten Schmerzzuständen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber-, Herz- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Blutungsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Tieren, die unter einer durch Ileus verursachten Kolik leiden verbunden mit Dehydrierung.

Nicht anwenden bei trächtigen Kühen innerhalb von 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin.

Siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren unter 6 Wochen (Rinder und Pferde) oder bei alten Tieren erhöht die mit der Anwendung des Tierarzneimittels einhergehenden Risiken. Lässt sich die Anwendung des Tierarzneimittels nicht vermeiden, sollten eine Dosisreduzierung und eine sorgfältige klinische Überwachung in Betracht gezogen werden.

Die Verabreichung von NSAIDs an Tiere unter Vollnarkose sollte vermieden werden und es sollte bis zum vollständigen Aufwachen gewartet werden, da NSAIDs die Synthese von Prostaglandinen hemmen.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte vermieden werden, sofern es sich nicht um Endotoxämie oder septischen Schock handelt.

Aufgrund des hohen Gehaltes an Propylenglycol können in seltenen Fällen bei der intravenösen Applikation lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Das Tierarzneimittel muss daher langsam injiziert und bei Körpertemperatur verabreicht werden. Bei den ersten Anzeichen einer allgemeinen Unverträglichkeit ist die Injektion des Tierarzneimittels abubrechen und ggf. eine Schockbehandlung einzuleiten.

Flunixin Meglumine kann aufgrund seiner entzündungshemmenden Eigenschaften klinische Anzeichen und damit eine Resistenz gegen die antibiotische Behandlung der Ursache verschleiern.

Flunixin ist giftig 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:

Das Tierarzneimittel kann bei sensibilisierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Substanzen aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (Entzündungshemmer) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Laborstudien mit Flunixin bei Ratten haben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen ergeben.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser abwaschen.

Bei Augenkontakt müssen die Augen unverzüglich mit reichlich Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Haut-/Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Um die Gefahr des Verschluckens zu vermeiden, sollte während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht gegessen oder getrunken werden.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben Hinweise auf eine Fetotoxizität von Flunixin nach oraler (Kaninchen und Ratte) und intramuskulärer Verabreichung (Ratte) in maternotoxischen Dosen sowie eine Verlängerung der Trächtigkeitsdauer (Ratte).

Trächtigkeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit von Flunixin wurde bei trächtigen Stuten, Zuchthengsten und Bullen nicht belegt. Nicht bei diesen Tieren anwenden.

Die Unbedenklichkeit von Flunixin wurde bei trächtigen Kühen und Sauen sowie bei Ebern belegt. Das Tierarzneimittel darf bei diesen Tieren angewendet werden, außer innerhalb von 48 Stunden vor der Geburt (siehe Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Nebenwirkungen“).

Das Tierarzneimittel sollte in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes verabreicht werden. Behandelte Tiere sollten außerdem im Hinblick auf eine Nachgeburtshaltung überwacht werden

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern verabreichen (auch nicht Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung). Dies kann das Risiko einer Toxizität, insbesondere einer gastrointestinalen Toxizität, erhöhen.

Die gleichzeitige Verabreichung mit Kortikosteroiden ist ebenfalls zu vermeiden, da dies die Toxizität beider Tierarzneimittel erhöhen und das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren steigern kann.

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

Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels mit potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln, insbesondere Aminoglykosiden, sollte vermieden werden. Flunixin kann die renale Ausscheidung einiger Tierarzneimittel verringern und deren Toxizität erhöhen, z. B. für Aminoglykoside.

Überdosierung:

Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden. Es können auch Symptome einer Ataxie und Koordinationsstörungen auftreten.

Bei Pferden kann es nach intravenös verabreichten Dosen von mehr als dem Dreifachen der empfohlenen Dosis (3 mg/kg Körpergewicht) zu einem vorübergehenden Anstieg des Blutdrucks kommen.

Bei Rindern zeigte die intravenöse Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis (6 mg/kg Körpergewicht) keine unerwünschten Wirkungen.

Bei Schweinen wurden nach einer Dosierung von mehr als 2 mg/kg zweimal täglich von schmerzhaften Reaktionen an der Injektionsstelle und einem Anstieg der Leukozytenzahl berichtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (mit Kollaps) ¹ Tod ¹
Unbestimmte Häufigkeit: (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle ² Blutung ³ Gastrointestinale Reizung ³ Gastrointestinale Ulzeration ³ Erbrechen ³ Nierenfunktionsstörung ^{3,4} Leberfunktionsstörung ⁴ Verzögerte Geburt ⁵ , Totgeburt ⁵ , Nachgeburtshaltung ⁶

¹ Hauptsächlich nach schneller intravenöser Verabreichung

² Nach intramuskulärer Verabreichung

³ Hauptsächlich bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren

⁴ Wie bei anderen NSAIDs können seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen beobachtet werden.

⁵ Durch eine tokolytische Wirkung über die Hemmung von Prostaglandinen, die für die Signalisierung der Einleitung der Geburt wichtig sind

⁶ Bei Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit: (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Blutung ¹ Gastrointestinale Reizung ¹ Gastrointestinale Ulzeration ¹ Erbrechen ¹ Nierenfunktionsstörung ^{1,2} Leberfunktionsstörung ² Verzögerte Geburt ³ , Totgeburt ³ , Nachgeburtsverhaltung ⁴
---	--

¹ Hauptsächlich bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren

² Wie bei anderen NSAIDs können seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen beobachtet werden.

³ Durch eine tokolytische Wirkung über die Hemmung von Prostaglandinen, die für die Signalisierung der Einleitung der Geburt wichtig sind

⁴ Bei Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (mit Kollaps) ¹ Tod ¹
Unbestimmte Häufigkeit: (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Blutung ² Gastrointestinale Reizung ² Gastrointestinale Ulzeration ² Blut im Kot ³ , Durchfall (flüssig) ³ Erbrechen ² Nierenfunktionsstörung ^{2,4} Leberfunktionsstörung ⁴ Verzögerte Geburt ⁵ , Totgeburt ⁵ , Nachgeburtsverhaltung ⁶

¹ Hauptsächlich nach schneller intravenöser Verabreichung

² Hauptsächlich bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren

³ Nach intravenöser Verabreichung

⁴ Wie bei anderen NSAIDs können seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen beobachtet werden.

⁵ Durch eine tokolytische Wirkung über die Hemmung von Prostaglandinen, die für die Signalisierung der Einleitung der Geburt wichtig sind

⁶ Bei Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und ein Tierarzt hinzuzuziehen.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung bei Rindern.

Zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen.

Zur intravenösen Anwendung bei Pferden.

Rind:

2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, durch intravenöse oder intramuskuläre Injektion an 1 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei intramuskulärer Injektion sollte die Dosis, wenn sie 8 ml überschreitet, aufgeteilt und an 2 oder 3 Stellen injiziert werden. Sind mehr als drei Injektionsstellen erforderlich, ist die intravenöse Injektion zu wählen.

Schwein:

- Postpartales Dysgalaktie-Syndrom (Mastitis-Metritis-Agalaktie):

2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, durch intramuskuläre Injektion an 1 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

- Fiebersenkung bei Atemwegserkrankungen:

2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, durch einmalige intramuskuläre Injektion.

Das Injektionsvolumen sollte auf maximal 4 ml pro Injektionsstelle begrenzt sein.

Pferd:

- Behandlung von Entzündungen und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparats:

1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, durch intravenöse Injektion an 1 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

- Linderung von mit Kolik verbundenen Schmerzen:

1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, durch intravenöse Injektion. Bei wiederkehrenden Koliken kann die Behandlung ein- oder zweimal wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Der Stopfen kann mit einer 18-G-Nadel bis zu 25 Mal und mit einer 21-G-Nadel bis zu 100 Mal sicher durchstochen werden. Bei mehrfacher Entnahme wird eine Ansaugnadel oder eine Mehrfachdosierspritze empfohlen, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 10 Tage (i.v.)

31 Tage (i.m.)

Milch: 24 Stunden (i.v.)

36 Stunden (i.m.)

Schweine:

Essbare Gewebe: 20 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 10 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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

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. 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

V7014330.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livo.com

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

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 giftig 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.

Verschreibungspflichtig
