

[Version 9,10/2021]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumphosphat Dodecahydrat (E339)	4,0 mg
Phenol	5,0 mg
Natriumedetat	0,1 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat Dihydrat	3,26 mg
Propylenglycol	207,2 mg
Natriumhydroxid-Lösung (32 %)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Zur Behandlung der Entzündungssymptomatik der akuten Bronchopneumonie in Fällen, bei denen durch verstärkte entzündliche Reaktionen eine Verschlimmerung des Krankheitsbildes zu befürchten ist.

Pferd:

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates und kolikbedingte Schmerzzustände bei Pferden.

Schwein:

Bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotika-Therapie zur Reduktion von Fieber und Atembeschwerden.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom).

Zur Reduktion kastrationsbedingter und durch das Schwanzkupieren verursachter Schmerzen beim Saugferkel.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Nicht anwenden bei Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulcera, Magen-Darm-Blutungen).

Nicht anwenden bei Tieren mit Ileus-bedingter Kolik und damit verbundener Dehydratation.

Nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.

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

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten oder trächtigen Sauen.

Nicht bei Saugferkeln anwenden, die jünger als 4 Tage sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen bei der intravenösen Verabreichung lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Tiere mit Erkrankung des Bewegungsapparates sind während der Behandlung ruhigzustellen.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Von nicht-steroidalen Antiphlogistika ist bekannt, dass sie die Geburt durch eine tokolytische Wirkung verzögern können, indem sie die Bildung von Prostaglandinen hemmen, die eine wichtige Funktion bei der Geburtsauslösung haben. Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt kann die Rückbildung des Uterus und das Ausstoßen der Eihäute beeinflussen und folglich zu Nachgeburtsverhaltung führen. Siehe auch Abschnitt 3.7.

Die Anwendung bei sehr jungen (Rind, Pferd: weniger als 6 Wochen alt) sowie bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Überwachung angezeigt.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren zu vermeiden.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der direkte Kontakt mit der Haut des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Spritzer auf der Haut sofort abspülen.

Flunixin verursacht Augenreizung. Augenkontakt vermeiden. Spritzer in den Augen sofort unter sauberem, fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufzusuchen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/ 1 000 behandelte Tiere):	Reaktionen an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ² ; Nierenschäden ³ ; Papillarnekrone; Blutungen, Reizung und Läsionen des Gastrointestinaltraktes; Blutbildveränderungen; Ataxie; Hautverfärbungen an der Injektionsstelle ⁴

Die Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich Flunixin, kann zu einer Entstehung oder Verschlimmerung bereits bestehender gastrointestinaler Reizung und – in schweren Fällen – zu Ulzeration führen.

¹ bei Pferden

² zum Teil mit tödlichem Ausgang

³ insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren

⁴ bei Schweinen: makroskopisch sichtbare braune Verfärbungen an der Injektionsstelle nach Ablauf der Wartezeit.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht bei trächtigen Stuten oder Sauen anwenden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt kann es zu einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen kommen. Daher sollte das Tierarzneimittel

in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden. Die Tiere sollten im Hinblick auf eine mögliche Nachgeburtshaltung überwacht werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wird das Tierarzneimittel gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum eingesetzt, kann eine unerwünschte Verstärkung der Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können.

Wegen der Gefahr von Nierenschäden nicht in Kombination mit dem Inhalationsnarkotikum Methoxyfluran anwenden.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen (Rind, Pferd) und intramuskulären (Schwein) Anwendung.

Rind:

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Pferd:

1,1 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 1,1 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Rind: bis zu maximal 3 Tage im Abstand von 24 Stunden

Pferd: bis zu maximal 5 Tage im Abstand von 24 Stunden

Schwein:

Therapie bei akuten Respirationserkrankungen

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW intramuskulär.

Die Anwendung beim Schwein erfolgt einmalig, zusammen mit einem Antibiotikum.

Therapie bei Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom

Einmalige intramuskuläre Injektion von 2,2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 2,2 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Bei Bedarf kann die Injektion nach 24 Stunden wiederholt werden.

Therapie zur Reduktion kastrationsbedingter und durch das Schwanzkupieren verursachter Schmerzen beim Saugferkel

Einmalige intramuskuläre Injektion von 2,2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 0,044 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro kg KGW, 15 bis 30 Minuten vor der Kastration.

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

Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Um lokale Reaktionen möglichst gering zu halten, sollten nicht mehr als 5 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden. Die Behandlung beim Rind sollte mit einer wirksamen Kausaltherapie und Verbesserung der Haltungsbedingungen verbunden werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Flunixin ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden.

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

Rind, Pferd

Essbare Gewebe: 10 Tage

Schwein

Essbare Gewebe 18 Tage

Rind

Milch 1 Tag

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AG90

4.2 Pharmakodynamik

- Hemmung der Cyclooxygenase

Flunixin ist ein starker Hemmstoff der Cyclooxygenase und führt zu einem signifikanten Abfall der Konzentration von Prostaglandin E₂, Thromboxanen und Prostacyclinmetaboliten im Serum als auch im Entzündungsexsudat. Die Wirkung kann schon bei subtherapeutischen Dosen bis zu 24 Stunden nachgewiesen werden, wobei Flunixin unter in vivo - Bedingungen die Hemmwirkung von Phenylbutazon deutlich übersteigt.

- Analgetische Wirkung

In verschiedenen pharmakologischen Testsystemen konnte an Labor- und Zieltieren für Flunixin eine ausgezeichnete analgetische Wirkung nachgewiesen werden. Hierbei war das Megluminsalz von Flunixin besser wirksam als die freie Säure. Im Vergleich zu Indometacin und noch ausgeprägter im Hinblick auf Phenylbutazon erwies sich Flunixin als das weitaus am stärksten wirksame Analgetikum.

- Antiphlogistische Wirkung

Im Modell der Adjuvansarthritis bei Ratten konnte im Vergleich zu Phenylbutazon durch wesentlich niedrigere Dosen eine signifikante Reduktion aller untersuchten Parameter (Pfortenumfang, Erythrozytensedimentation, Lymphknotengewicht) erzielt werden. Auch bei der Rückbildung des Caragenin-induzierten Ödems bei der Ratte erwies sich Flunixin gegenüber Phenylbutazon als überlegen.

- Antipyretische Wirkung

Bei Ratten konnte eine antipyretische Wirkung nach oraler Gabe über 5 Stunden aufgezeigt werden.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Verabreichung verteilt sich Flunixin schnell im Organismus, die Halbwertszeit für die Verteilungsphase (α) liegt bei 10 - 15 min. Das Verteilungsvolumen liegt beim Rind bei ca. 0,77 l/kg.

Über 99% werden an Plasmaproteine gebunden. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal. Die Eliminationsphase (β) ist mit ca. 3,5 h beim Rind relativ kurz. Flunixin zeigt jedoch eine hohe Affinität zum Entzündungsgewebe. Im Entzündungsexsudat werden 12 - 24 h nach Verabreichung Konzentrationen erreicht, die bis zum 4fachen über den Plasmaspiegeln liegen und ausreichend sind, um Chemotaxis und Prostaglandinsynthese für mehr als 24 h zu unterdrücken.

Flunixin hat keine kumulativen Eigenschaften, es ist jedoch unter Zugrundelegung ausreichend langer Sicherheitsspannen, insbesondere im Hinblick auf die charakteristische Verteilung in tiefe Kompartimente, die Einhaltung einer Wartezeit von 10 Tagen für essbare Gewebe vom Rind erforderlich.

Nach intravenöser Verabreichung von Flunixin bei Schweinen beträgt das mittlere Verteilungsvolumen 1,73 l/kg. Die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 3,43 Stunden.

Nach intramuskulärer Anwendung beträgt die Bioverfügbarkeit 93,6%.

Maximale Serumkonzentrationen werden bereits nach ca. 25 Minuten erreicht. Die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 3,66 Stunden, das mittlere Verteilungsvolumen 2,05 l/kg.

Umweltverträglichkeit

Flunixin ist toxisch für aassfressende Vögel, 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: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

Durchstechflasche aus Klarglas mit Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappen im Umkarton.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17.774

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.03.1984

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

11/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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