

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

EQUIBOS 50 mg/ml, Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Phenol	5,0 mg
Propylenglykol	207,2 mg
Natriumedetat (Ph.Eur.)	0,1 mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 H ₂ O	2,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Pferd:

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates und kolikbedingte Schmerzzustände bei Pferden.

Rind:

Zur Behandlung von Rindern mit Entzündungssymptomen der akuten, potentiell aggravierenden Bronchopneumonien.

4.3 Gegenanzeigen:

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Flunixin-Meglumin nicht einsetzen:

- bei trächtigen Stuten
- bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- bei Tieren die an Herz-, Leber oder Nierenerkrankungen leiden, bei denen Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen vorliegen könnten oder Tieren mit Hinweisen auf Störungen der Blutbildung
- bei Ileus bedingten Koliken
- bei Dehydratation

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder gegenüber einem sonstigen Bestandteil des Arzneimittels anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nichtsteroidale Antiphlogistika sollten nur nach vorhergehender Kausalitätsprüfung des Entzündungsgeschehens bei gleichzeitiger adäquater Therapie angewendet werden.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.

Die Anwendung bei sehr jungen Tieren, die weniger als 6 Wochen alt sind oder bei alten Tieren kann mit erhöhten Risiken verbunden sein. Ist eine Behandlung unumgänglich, wird eine reduzierte Dosierung in Verbindung mit einer engen klinischen Überwachung empfohlen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs), die die Prostaglandin-Synthese hemmen, sollten bei Tieren, bei denen eine Allgemeinnarkose vorgenommen wurde, erst nach vollständiger Erholung eingesetzt werden.

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

Ponyrassen können besonders empfindlich auf NSAIDs reagieren, daher Vorsicht bei der Anwendung.

Bei Rindern sollte die Ursache der Entzündungssymptomatik ermittelt und mit einer geeigneten Therapie gleichzeitig behandelt werden.

Bei Rindern können klinische Symptome durch die entzündungshemmenden Eigenschaften von Flunixin gemildert und dadurch ein Nichtansprechen gegenüber einer kausalen (antibiotischen) Behandlung verschleiert werden.

Bei Pferden muss die Ursache der Kolik ermittelt und mit einer geeigneten Therapie gleichzeitig behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versehentliche Selbstinjektion, Augenkontakt und direkter Hautkontakt sind zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen und ein Arzt aufzusuchen.

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

Einige Personen können auf dieses Tierarzneimittel allergisch reagieren. Personen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika bekannt ist, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, da schwere körperliche Reaktionen auftreten könnten. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Wie alle nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) kann Flunixin:

- besonders bei Ponys, Magen-Darm-Ulzerationen und Reizungen des Magen-Darm-Traktes hervorrufen
- besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. Chirurgie, renale Nierenschäden hervorrufen.

In seltenen Fällen können nach der Verabreichung lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von EQUIBOS Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und

Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Von nichtsteroidalen Antiphlogistika ist bekannt, dass sie infolge einer tokolytischen Wirkung die Geburt verzögern können, indem sie die Prostaglandine hemmen, die eine wichtige Funktion bei der Auslösung der Geburt haben. Studien an Rindern haben gezeigt, dass es nach Anwendung flunixinhaltiger Tierarzneimittel innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt zu einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltung kommt. Das Tierarzneimittel sollte daher in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes verabreicht werden. Behandelte Tiere sollten außerdem im Hinblick auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika verabreichen. Einige nichtsteroidale Antiphlogistika sind stark an Plasmaproteine gebunden und können durch Verdrängung anderer stark gebundener Arzneimittel toxische Wirkungen hervorrufen.

Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Arzneimittel, vor allem Aminoglycoside, sollte vermieden werden.

Ebenso die gleichzeitige Gabe von Kortikoiden. Dies birgt die Gefahr erhöhter Toxizität beider Substanzklassen, insbesondere ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulzera.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung

Pferd:

Dosierung:

täglich 1,1 mg Flunixin / kg Körpergewicht,
entsprechend 1,1 ml EQUIBOS Injektionslösung i.v. / 50 kg Körpergewicht /
Tag.

Dauer der Anwendung:

In Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf bis zu maximal 5 Tagen im Abstand von jeweils 24 Stunden.

Die Tiere sind während der Behandlung der Erkrankung des Bewegungsapparates ruhigzustellen.

Rind:

Dosierung:

täglich 2,2 mg Flunixin / kg Körpergewicht,
entsprechend 2,2 ml EQUIBOS Injektionslösung i.v. / 50 kg Körpergewicht /
Tag.

Dauer der Anwendung:

In Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf bis zu maximal 3 Tagen im Abstand
von jeweils 24 Stunden.

Hinweise:

Die Behandlung beim Rind sollte mit einer wirksamen Kausaltherapie der Grunderkrankung und Verbesserung der Haltungsbedingungen verbunden werden.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einem Antibiotikum, dass zur Kausaltherapie der Grunderkrankung verwendet wird, kann während der Behandlung mit EQUIBOS Injektionslösung nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

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

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

4.11 **Wartezeiten:**

Pferd, Rind : Essbare Gewebe: 10 Tage
Rind: Milch: 1 Tag

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales Antiphlogistikum
ATCvet-Code: QM01AG90

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Flunixin-Meglumine ist ein relativ stark wirksames nicht narkotisierendes, nichtsteroidales Antiphlogistikum mit antiphlogistischer, antiendotoxämischer und antipyretischer Wirkung.

Flunixin-Meglumine wirkt reversibel als nichtselektiver 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 an der Entstehung von Fieber, Schmerzempfindungen und Gewebeentzündungen beteiligt sind. Durch seine Wirkung auf die Arachidonsäurekaskade hemmt Flunixin auch die Tromboxansynthese. 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. Durch Inhibition der Arachidonsäurekaskade unterdrückt Flunixin die Eicosanoidsynthese und wirkt so antiendotoxämisch.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach der intravenösen Anwendung 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, C_{max} 12,59 µg/ml und die Halbwertszeit etwa 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, C_{max} 15,55 µg/ml und die Halbwertszeit etwa 4 Stunden.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phenol	5,0 mg
Propylenglykol	207,2 mg
Natriumedetat (Ph.Eur.)	0,1 mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 H ₂ O	2,5 mg
2,2' - Azandiyldiethanol	
Salzsäure 36% q.s. ad pH 8,5	
Wasser für Injektionszwecke	

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Wird Flunixin-Meglumin parallel zu anderen Hemmern der Prostaglandin-synthese eingesetzt, kann eine unerwünschte Verstärkung der Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

Siehe Punkt 4.8

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

6.3.2 Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.3.3 Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Injektionsflasche aus Klarglas mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe
Packungsgrößen: 50 ml und 100 ml Injektionslösung

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

7. Zulassungsinhaber:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

400443.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 31.07.2001

Datum der letzten Verlängerung: 11.12.2009

10. Stand der Information

05.10.2018

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig