

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

(Summary of Product Characteristics)

1 Bezeichnung des Tierarzneimittels

FluMeg nova, 5 % Injektionslösung für Pferde und Rinder

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

83,0 mg Flunixin-Meglumin (entspr. 50 mg Flunixin)

Sonstige Bestandteile:

5,0 mg Phenol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 Darreichungsform

Injektionslösung
Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung

4 Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd:

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates und kolikbedingte Schmerzzustände bei Pferden.

Rind:

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

4.3 Gegenanzeigen

Flunixin-Meglumin nicht einsetzen:

- bei trächtigen Stuten

- bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates
 - bei schweren Leber- und Nierenschäden
 - bei Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut
 - (z.B. Ulcera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasitenbefall)
 - bei Ileus bedingten Koliken
 - bei Dehydratation
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
 - Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Behandlung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Injektionslösung sollte langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen.

Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten Tieren oder bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Beobachtung angezeigt.

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

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

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. Nach der Anwendung Hände waschen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie alle nicht-steroidalen Antiphlogistika kann Flunixin-Meglumin:

- besonders bei Ponys, Magen-Darm-Ulzerationen 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 während der Behandlung)
- 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 der Anwendung von *FLUNIXIN 5%* 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 trächtigen Stuten einsetzen.

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.

4.8.1 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wird Flunixin-Meglumin parallel zu anderen Hemmern der Prostaglandinsynthese 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.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen (z. B. Aminoglycosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Intravenös: Pferde, Rinder

Dosierung Pferd:

1,1 mg Flunixin / kg Körpergewicht,

entspr. 1,1 ml *FluMeg nova* Injektionslösung i. v. / 50 kg Körpergewicht / Tag.

Dauer der Anwendung:

In Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf bis zu maximal 5 Tagen.

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

Dosierung Rind:

2,2 mg Flunixin / kg Körpergewicht,

entspr. 2,2 ml *FluMeg nova* Injektionslösung i. v. / 50 kg Körpergewicht / Tag.

Dauer der Anwendung:

In Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf bis zu maximal 3 Tagen.

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

Hinweise:

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit *FluMeg nova* 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-Meglumin ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden.

4.11 Wartezeit(en)

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: Antiphlogistika und Antirheumatika, Fenamat, Flunixin.

ATCvet-Code: QM01AG90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flunixin ist einer der stärksten bekannten Hemmstoffe der Cyclooxygenase *in vitro*, und auch in seiner analgetischen Wirkpotenz übersteigt Flunixin beim Labortier die Wirksamkeit von Indometacin noch um das Vierfache.

Die antiphlogistische Wirkung ist geringer als beim Indometacin, jedoch stärker als bei Phenylbutazon ausgeprägt.

Wegen der starken und nach intravenöser Gabe schnell eintretenden analgetischen Wirkung eignet sich Flunixin als einziger Wirkstoff dieser Gruppe auch zur Behandlung viszeraler, kolikbedingter Schmerzzustände.

Flunixin verhindert den Anstieg von Prostacyclin und Thromboxan A₂, die eine zentrale Rolle als Mediatoren für die Symptomatik beim Endotoxinschock spielen.

Flunixin ist nach oraler Gabe nahezu vollständig bioverfügbar, maximale Blutspiegel bis 10 µg/ml werden schon innerhalb von 30 min erreicht.

Über 99% werden an Plasmaproteine gebunden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Flunixin verteilt sich sehr schnell im Organismus mit einem Verteilungsvolumen von 0,2 l/kg.

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend renal in glukuronidierter Form.

Die Halbwertszeit beträgt beim Pferd nur 1,5 – 2 h und beim Rind 3,5 h.

Diese kurze Halbwertszeit korreliert nicht mit dem Zeitverlauf der klinischen Wirksamkeit.

Bei kolikartigen Schmerzen tritt die Wirkung nach intravenöser Gabe bereits in 3 bis 5 Minuten ein und scheint somit nicht nur durch eine Hemmung der Prostaglandinsynthese bedingt zu sein.

Diese Wirkung hält 6 bis 8 Stunden an. Bei entzündlichen muskuloskeletalen Erkrankungen tritt die analgetische Wirkung erst nach 2 Stunden ein, erreicht ihr Maximum nach 12 Stunden und hält bis zu 30 Stunden an.

Maximale Wirkung wird somit erst nach dem Verschwinden von Flunixin aus der Blutbahn erreicht. Diese protahierte Wirkung beruht wie bei Phenylbutazon auf der Affinität von Flunixin zum Entzündungsgewebe.

Auch für Flunixin konnte beim Pferd eine spezifische Anreicherung im Entzündungsexsudat gezeigt werden, wobei Konzentrationen bis zum Vierfachen über den Plasmaspiegeln erreicht wurden, die mehr als 24 Stunden in der Lage waren, noch stärker als Phenylbutazon, die Prostaglandinsynthese und Chemotaxis im Entzündungsgebiet zu unterdrücken. Somit kann trotz der kurzen Halbwertszeit mit einer einzigen Dosis pro Tag ausreichende Wirkung aufrechterhalten werden.

6 Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phenol
Salzsäure 36 %
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Wird Flunixin-Meglumin parallel zu anderen Hemmern der Prostaglandinsynthese eingesetzt, kann eine unerwünschte Verstärkung der Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

| | |
|--|---------|
| Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: | 2 Jahre |
| Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: | 28 Tage |

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packung mit 1 Injektionsflasche mit 100 ml Injektionslösung im Umkarton. Injektionsflasche aus Klarglas (Glasart I) mit Brombutylgummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

6.6 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.

7 Zulassungsinhaber:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105b
06406 Bernburg

8 Zulassungsnummer

400146.00.00

9 Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 28.09.1998
Datum der letzten Verlängerung: 13.11.2003

10 Stand der Information

21.01.2020

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

Nicht zutreffend

12 Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig