

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FluMeg nova 5 %
Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Flunixin-Meglumin 83,0 mg (entspr. 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
Phenol	5,0 mg
Salzsäure 36 %	/
Natriumhydroxid	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Pferd, Rind

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- trächtigen Stuten
- chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- schweren Leber- und Nierenschäden
- Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulcera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasitenbefall)
- Ileus bedingten Koliken
- Dehydratation

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4. Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Pferd, Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	lebensbedrohliche Schockreaktionen
Unbestimmte Häufigkeit	Magen-Darm-Ulzerationen ¹ , renale Nierenschäden ²

¹ besonders bei Ponys

² besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. Chirurgie

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 zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. 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

Trächtigkeit:

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.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung:

Intravenös: Pferd, Rind

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 dem Tierarzneimittel nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Flunixin-Meglumin 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 anti-parasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12. Wartezeiten

Pferd, Rind:	Essbare Gewebe:	10 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

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.

4.3. 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 muskuloskelettalen 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 protrahierte 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 eine ausreichende Wirkung aufrechterhalten werden.

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

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

Vor Licht schützen.

5.4. 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.

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

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400146.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.09.1998

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

30.09.2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.