

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. NAME DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Flunixin 50 mg
(entsprechend 83 mg Flunixin-Meglumin)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5,0 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat 2,5 mg

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

3. PHARMAZEUTISCHES FORMBLATT

Injektionslösung.

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zielarten

Rind, Pferd und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd: Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei muskulo-skelettalen Erkrankungen. Zur Linderung kolikbedingter Schmerzzustände.

Rind: Zur Fiebersenkung bei akuten Entzündungsprozessen der Atemwege und als Begleittherapie bei der Behandlung der akuten Mastitis.

Schwein: Als Begleittherapie beim Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom bei Sauen.

4.3 Gegenanzeigen

Die Anwendung ist kontraindiziert bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, bei denen die Möglichkeit einer Magen-Darm-Ulzeration oder -Blutung oder einer hämorrhagischen Diathese besteht.

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

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

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Nicht bei trächtigen Sauen anwenden.

Nicht bei Sauen und Jungsauen vor der Deckung und bei Zuchtebern anwenden.

Nicht anwenden bei Anzeichen einer Blutdyskrasie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Ileus bedingten Koliken und Koliken verbunden mit Dehydration.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis und Dauer der Behandlung.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nichtsteroidale Antiphlogistika besitzen bekanntermaßen das Potential, eine Geburt durch eine tokolytische Wirkung zu verzögern, indem die Bildung von Prostaglandinen, die eine wichtige Funktion bei der Geburtsauslösung haben, gehemmt wird. Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar post partum kann die Uterusinvolution und die Austreibung fetaler Membranen beeinflussen und folglich zur Plazentaretention führen. Siehe auch Abschnitt 4.7.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren, die weniger als sechs 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.

Die intravenöse Verabreichung sollte langsam und bei Körpertemperatur erfolgen, um Schockreaktionen zu vermeiden. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten. Klinische Symptome können durch die entzündungshemmenden Eigenschaften von Flunixin-Meglumin gemildert werden. Dadurch kann ein Nichtansprechen gegenüber einer kausalen Behandlung mit Antibiotika verschleiert werden. Ponyrassen können besonders empfindlich auf NSAIDs reagieren, daher Vorsicht bei der Anwendung. Bei Pferden muss die Ursache der Kolik ermittelt und mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

Nicht intraarteriell verabreichen. Bei Pferden führt eine intraarterielle Verabreichung zu unerwünschten Wirkungen wie Ataxie, Dyspnoe, Krämpfe, die innerhalb weniger Minuten verschwinden.

Nicht bei hypovolämischen Tieren anwenden, außer bei Vorliegen einer Endotoxämie oder eines septischen Schocks.

Die Verabreichung von NSAIDs, welche die Prostaglandinsynthese hemmen, wird bei Tieren, die eine Vollnarkose erhalten haben bis zur vollständigen Erholung nicht empfohlen.

Nicht in das Fettgewebe injizieren.

Nicht bei Ferkeln unter 6 kg verwenden.

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

NSAIDs können bei empfindlichen Personen Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Die Überempfindlichkeitsreaktionen können schwerwiegend sein.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie daher den Kontakt mit der Haut oder den Augen.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Vermeiden Sie eine versehentliche Einnahme. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels ärztlichen Rat einholen.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Flunixin-Meglumin ist ein NSAID. Die Anwendung von nichtsteroidalen Antiphlogistika kann zu Magen-Darm-Reizungen und Ulzerationen führen. Die Verabreichung an dehydrierte und hypovolämische Tiere ist mit dem Risiko eines Nierenversagens verbunden. Bei Schweinen und Pferden kann die Verabreichung des Tierarzneimittels zu lokalen Reizungen an der Injektionsstelle führen. Bei gleichzeitigen Verabreichung mit anderen Arzneimittel können unerwünschte Reaktionen verstärkt auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Sicherheitsstudien zeigten, dass das Tierarzneimittel bei trächtigen und laktierenden Rindern angewendet werden kann.

Das Tierarzneimittel sollte in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes verabreicht werden. Behandelten Tiere sollten auf Plazentaretention überwacht werden.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten und trächtigen Sauen. Die Sicherheit bei Stuten und Sauen während der Trächtigkeit wurde nicht geprüft.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung anderer NSAIDs innerhalb von 24 Stunden sollte vermieden werden. Einige NSAIDs weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können. Die gleichzeitige Verabreichung anderer potenziell nephrotoxischer Substanzen wird nicht empfohlen. Flunixin kann die Prostaglandinsynthese-hemmende Wirkung einiger blutdrucksenkender Mittel, wie Diuretika (ACE-Hemmer), ARA (Angiotensin-Rezeptor Antagonist) und Beta-Blocker reduzieren. Darüber hinaus kann Flunixin die Elimination einiger Wirkstoffe über die Niere verringern und damit deren Toxizität steigern; dies ist für Aminoglycoside der Fall.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Rind

2,2 mg Flunixin pro kg KGW (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro 45 kg KGW) einmal täglich intravenös für bis zu 3 aufeinanderfolgende Tage. Die Ursache des akuten Entzündungsprozesses ist zu ermitteln und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Pferd

Muskelo-skelettale Erkrankungen:

1,1 mg Flunixin pro kg KGW (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 45 kg KGW) einmal täglich intravenös, für bis zu 5 aufeinanderfolgende Tage abhängig vom klinischen Ansprechen.

Kolik:

1,1 mg Flunixin pro kg KGW (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 45 kg KGW) intravenös. Die Schmerzlinderung erfolgt in der Regel innerhalb von 15 Minuten. Die Anwendung kann ein- oder zweimal wiederholt werden, sofern die Kolik wieder auftritt. Die Ursache der Kolik sollte ermittelt und gleichzeitig mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

Schwein

2,2 mg Flunixin pro kg KGW (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels pro 45 kg KGW) tief intramuskulär, je nach Wirkung 1-2mal im Abstand von 12 Stunden wiederholen. Das Injektionsvolumen sollte auf maximal 3 ml pro Injektionsstelle begrenzt werden.

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

Studien an den Zieltierarten haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel gut verträglich ist. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden. Die gleichzeitige Anwendung anderer potenziell nephrotoxischer Substanzen wird nicht empfohlen. Symptome einer Ataxie und Koordinationsstörungen können auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 24 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe. 23 Tage

Pferd

Essbare Gewebe: 10 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Nichtsteroidales, peripher wirksames Analgetikum, Antiphlogistikum und Antipyretikum

ATC-vet code: QM01AG90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flunixinmeglumin ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel. Durch die Hemmung der Prostaglandinsynthese wirkt es anregend, entzündungshemmend, schmerzstillend und fiebersenkend. Der Wirkstoff von Flunishot wird zur Linderung von Entzündungssymptomen und Schmerzen im Zusammenhang mit muskulo-skelettalen -Erkrankungen bei Pferden, zur Linderung von viszeralen Schmerzen im Zusammenhang mit Kolik bei Pferden, zur Kontrolle des akuten Entzündungsprozesses im Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen und zur Behandlung von Mastitis bei Rindern eingesetzt. Kann als unterstützende Therapie des MMA-Syndroms (Mastitis-Metritis-Agalaktie) bei Sauen eingesetzt werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die pharmakokinetischen Eigenschaften des Tierarzneimittels beschreiben bei Rindern, Pferden und Schweinen ein 2-Kammer-Modell mit schneller Verteilung (zwischen 0,5 und 5,9 Stunden für alle oben genannten Tierspezies). Die Eliminierung erfolgt ebenfalls sehr schnell über Urin und Faeces.

	Cmax (mg / ml)	Tmax (min)	terminale Halbwertszeit t _{1/2} (Stunden)
Pferd	1,0 – 5,9	30-300	1,6
Rind	0,5 – 2,8	15-120	3-8
Schwein	1,6 – 6,8	5-45	7,9

Umweltverträglichkeit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumformaldehydsulfoxylat
Phenol
Dinatriumedetat
Monoethanolamin
Propylenglycol
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Transparente Polypropylen-Flaschen, verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappen mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml, einzeln im Karton verpackt.
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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

AUGUST 2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG
Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.