

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Flunalgin 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

PRO ZOON Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Str. 3

A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan Town

Co. Monaghan

Ireland

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down,

BT35 6JP

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Flunixin 50 mg

(entsprechend 82,9 mg Flunixin Meglumin)

**Sonstige Bestandteile:**

Phenol 5,0 mg

Natriumformaldehydsulphoxylat 2,5 mg

Propylenglycol 207,2 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**Rinder:**

Zur Behandlung von akuten Entzündungserscheinungen bei infektiösen Atemwegserkrankungen.

**Pferde:**

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates sowie kolikbedingter Schmerzzustände.

**Schweine:**

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

Zur Reduktion kastrationsbedingter Schmerzen beim Saugferkel.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten und Sauen.

Nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber-, Nierenerkrankungen oder nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen sowie Störungen der Blutbildung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Läsionen der Magen-Darmschleimhaut, chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates, Koliken infolge Ileus und bei denen eine Dehydratation vorliegt.

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Das Auftreten von Blutungen, gastrointestinalen Läsionen und Ulzerationen, insbesondere bei Ponys, Papillennekrose der Niere, Nierenschädigung bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren und eine Beeinflussung hämatologischer Parameter kann nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten.

Bei Schweinen können vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen abklingen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Pferd und Schwein

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Rind und Pferd: Zur intravenösen Anwendung.

Schwein: Zur intramuskulären Anwendung.

### **Rinder:**

Die empfohlene Dosis beträgt 2,2 ml pro 50 kg KGW (entspricht 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht). Wenn erforderlich, in Intervallen von 24 Stunden während maximal 3 – 5 Tagen wiederholen.

### **Pferde:**

Die empfohlene Dosis beträgt 1,1 ml pro 50 kg KGW (entspricht 1,1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht). Bei Muskel- und Skeletterkrankungen einmal täglich und in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf bis zu maximal 5 Tage lang anwenden. Bei Koliken Wiederholung nur ein oder zwei Mal, sofern die Kolik wieder auftritt. Zur Behandlung des endotoxämischen oder septischen Schocks wird eine Dosis von 1 ml pro 200 kg KGW (entspricht 0,25 mg pro kg Körpergewicht)

empfohlen, wenn die Blutzirkulation im Gastrointestinaltrakt gefährdet ist (gastrictorsion).

## **Schweine:**

### Therapie bei Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom:

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

Bei Bedarf kann eine zweite Gabe nach 24 Stunden verabreicht werden.

### Therapie zur Reduktion kastrationsbedingter Schmerzen beim Saugferkel:

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

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Körpergewicht der Tiere ist möglichst genau zu ermitteln, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten. 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.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 1 Tag

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach erster Entnahme ist das Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Karton einzutragen.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden. Aufgrund des Gehalts an Propylenglycol können in seltenen Fällen bei der intravenösen Applikation lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte deshalb langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Intraarterielle Applikation ist zu vermeiden.

Die Anwendung bei Tieren unter sechs Wochen oder bei alten Tieren beinhaltet ein erhöhtes Risiko. Ist die Anwendung nicht vermeidbar, müssen die Tiere engmaschig überwacht werden.

Eine Anwendung bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie, außer in Fällen eines endotoxämischen oder septikämischen Schocks, sollte wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität vermieden werden

Während der Behandlungsdauer ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

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. Die Anwendung des Tierarzneimittels sofort nach der Geburt kann die Rückbildung der Gebärmutter sowie das Ausstoßen der Eihäute stören, was eine Nachgeburtsverhaltung zur Folge hat.

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Der direkte Haut- und Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augen- oder Hautkontakt ist die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser zu spülen.

Personen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika bekannt ist, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, da schwere unerwünschte Reaktionen auftreten können.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Rind: Bei der Anwendung des Tierarzneimittels innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt kann es zu einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen kommen. Das Tierarzneimittel sollte daher in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes verabreicht werden (siehe Abschnitt Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren).

Kann während der Laktation angewendet werden.

Pferd: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Pferden nicht belegt.

Schwein: Nicht bei trächtigen Sauen anwenden.

#### 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 von potentiell nephrotoxischen Substanzen (z.B. Aminoglycosid-Antibiotika) sollte vermieden werden. Wegen der Gefahr von Nierenschäden nicht zusammen mit Methoxyfluran anwenden.

Gastrointestinale Ulzerationen können bei Tieren, die nichtsteroidale Entzündungshemmer erhalten, durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

#### Inkompatibilitäten:

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Mai 2018.

#### **15. WEITERE ANGABEN**

1 x 50 ml, 1 x 100 ml und 1 x 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00551

Die Anwendung des Arzneimittels „Flunalgin50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.