

GEBRAUCHSINFORMATION
Flunixin 5% Norbrook - Injektionslösung für Tiere

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

Name und anschrift des Zulassungsinhabers:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

Des herstellere der für die chargenfrigabe verantwortlich ist:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road, Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flunixin 5% Norbrook - Injektionslösung für Tiere

Wirkstoff: Flunixin (als Flunixin meglumin)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Flunixin (als Flunixin meglumin) 50 mg

Hilfsstoffe:

Phenol 5,0 mg

Natriumhydroxymethansulfinat-Dihydrat 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat

Propylenglykol

Natriumhydroxid
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Flunixin meglumin ist ein relativ starkes, nicht narkotisierendes, nichtsteroidales Analgetikum mit antiphlogistischer und antipyretischer Wirkung.

Pferde: Zur Behandlung von Entzündungen, die mit akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates verbunden sind.

Rinder: Als Adjuvans zur antimikrobiellen Therapie zur Verminderung der Symptome von akuten Entzündungen in Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen.

5. GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparates, sowie Tiere mit Herz-, Leber-, Niereninsuffizienz, Ulceration der Magen-Darm- Schleimhaut, Magen-Darm-Blutungen (hervorgerufen z.B. durch Endoparasiten) und vorgeschädigter Blutbildung.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Es besteht die Möglichkeit des Auftretens von Blutungen, gastro-intestinalen Läsionen, Ulceration, speziell bei Ponies, Papillennekrose der Niere und hämatologischen Änderungen.

In seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen, die manchmal tödlich endeten, beobachtet.

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)

Pferde, Rinder

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

Zur intravenösen Injektion.

Pferde:

Täglich 1,1 mg/kg i.v. entspricht 1 ml/45 kg Körpergewicht. Eine Anwendung ist entsprechend des Krankheitsverlaufes bis zu 5 Tage möglich.

Rinder:

Täglich 2,2 mg/kg i.v. entspricht 2 ml/45 kg Körpergewicht.

Anwendungen, wenn erforderlich, in 24-Stunden-Abständen bis zu 3 Tagen möglich.

Die entzündungshemmende Wirkung des Flunixin, könnte eine Kausaltherapie-Resistenz (z.B. gegenüber Antibiotika) maskieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine genaue Dosierung sicher zu stellen ist auf die Verwendung entsprechend bemessener Injektionsspritzen zu achten. Dies ist besonders wichtig bei der Verabreichung kleiner Volumen.

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

Kontaminationen vermeiden.

Der Stopfen soll nicht öfter als 50 mal durchstochen werden. Um übermäßige Durchstechungen des Stopfens zu vermeiden, sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe:	Pferd: 28 Tage
	Rind: 14 Tage
Milch:	Rind: 2 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage. Nicht verbrauchte Reste entsorgen.

Nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses ist das Datum, ab welchem nicht verbrauchte Reste des Arzneimittels zu entsorgen sind, zu bestimmen. Dieses Datum ist im dafür vorgesehenen Feld der Etikette einzutragen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bestehende gastro-intestinale Ulcerationen können bei Tieren die nichtsteroidale Antiphlogistika erhalten durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika oder Kortikosteroide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden voneinander verabreichen.

Eine Anwendung bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie sollte vermieden werden.

Da keine Studien zur Sicherheit durchgeführt wurden, nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Nicht intra-arteriell injizieren.

Nichtsteroidale Antiphlogistika, welche die Prostaglandin-Synthese hemmen, sollten erst nach vollständiger Restitution anästhesierter Tiere verabreicht werden.

Bei der Anwendung bei Sportpferden sind, den nationalen Bestimmungen entsprechend, geeignete Maßnahmen für eine Wettbewerbsteilnahme zu treffen. Anderenfalls sollten erst kürzlich behandelte Pferde an keinem Wettbewerb teilnehmen.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika verabreichen, da eine unerwünschte Wirkungsverstärkung oder wegen der individuellen Plasmaproteinbindung toxische Effekte, nicht ausgeschlossen werden können.

Bei einer Anwendung bei Tieren unter 6 Wochen und bei älteren Tieren besteht ein erhöhtes Nebenwirkungs-Risiko. Wenn eine Anwendung dennoch indiziert ist, sollte gegebenenfalls niedriger dosiert und die Verträglichkeit genau überprüft werden.

Während der Behandlung sollte auf ausreichende Wasserversorgung der Tiere geachtet werden.

Die Ursachen des zugrundeliegenden Entzündungsgeschehens sollen abgeklärt und durch eine geeignete Begleittherapie behoben werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Präparaten sollte vermieden werden.

Aufgrund des Risikos einer Nierenschädigung, nicht gleichzeitig mit Methoxyfluran verwenden.

In seltenen Fällen kann es aufgrund des Propylenglycol-Gehaltes zu einem lebensgefährlichen Kreislauf-Kollaps kommen. Deswegen sollte das Präparat langsam und körperwarm injiziert werden.

Die Verabreichung sollte sofort bei Anzeichen von Unverträglichkeiten abgebrochen werden und wenn notwendig, eine Schockbehandlung erfolgen.

Eine Überdosierung ist mit gastro-intestinaler Toxizität verbunden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei Berührung mit der Haut sofort mit Wasser abspülen.

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

Während der Anwendung sollten Handschuhe getragen werden.

Flunixin kann ernsthafte Reaktionen bei empfindlichen Personen gegenüber dieser Substanzgruppe verursachen, daher bei bekannter Überempfindlichkeit nicht mit dem Produkt hantieren.

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

Juni 2019

15. WEITERE ANGABEN

Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weißglasflasche Glasart I zu 50 ml, 100 ml und 250 ml mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00576

Rezept-, apothekenpflichtig

Vertrieb:

Richter Pharma AG, A-4600 Wels