

GEBRAUCHSINFORMATION
Inflanixim 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

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

Zulassungsinhaber: Emdoka bvba, John Lijssenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller: Produlab Pharma bv, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflanixim 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
Flunixin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Flunixin 50,0 mg
(als Flunixin-Meglumin)

Sonstige Bestandteile:

| | |
|------------------------------|---------|
| Phenol | 5,0 mg |
| Natriumformaldehydsulfoxylat | 2,50 mg |
| Dinatriumedetat | 0,10 mg |

Farblose bis gelbe Lösung, klar und frei von Partikeln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Pferde: Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Zur Linderung der mit Koliken verbundenen viszerale Schmerzen.
- Rinder: Zur Linderung klinischer Symptome bei Infektionen der Atemwege in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiösen Therapie.
- Schweine: Begleittherapie zur Behandlung von MMA (Mastitis-Metritis-Agalaktie)-Syndrom bei Sauen.
Zur Senkung des Fiebers bei Erkrankungen der Atemwege in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiösen Therapie.

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden bei Tieren mit Leber-, Herz- oder Nierenerkrankungen.
Nicht anwenden bei Tieren, bei denen die Möglichkeit einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutung besteht. Das Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn Anzeichen einer Blutdyskrasie oder Veränderung der Hämostase vorliegen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Rindern (Kühen) innerhalb von 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin.
Nicht anwenden bei trächtigen Stuten.
Nicht anwenden bei Tieren mit Ileus bedingten Koliken verbunden mit Dehydration.

Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

6. NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen unerwünschten Reaktionen gehören Blutungen, Läsionen des Magen-Darm-Traktes (Reizungen, Magengeschwüre), Erbrechen, Nierenschäden, insbesondere bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren.

Wie bei anderen NSAIDs können in seltenen Fällen Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Niere oder Leber beobachtet werden.

Sollten Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Bei Rindern und Pferden wurde in seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (Kollaps) mit tödlichem Ausgang beobachtet, hauptsächlich bei schneller intravenöser Verabreichung.

Aufgrund des im Tierarzneimittel enthaltenen Propylenglykols kann in seltenen Fällen nach intravenöser Injektion ein Schock auftreten, der möglicherweise tödlich sein kann. Bei Anzeichen einer allgemeinen Unverträglichkeit beenden Sie die Verabreichung und behandeln Sie gegebenenfalls die Schocksymptome.

Nach intravenöser Verabreichung bei Pferden wurde über blutige oder flüssige Faeces berichtet.

Bei Rindern sind sehr selten Reaktionen an der Injektionsstelle nach intramuskulärer Verabreichung zu beobachten.

Das Tierarzneimittel kann die Geburt verlangsamen und die natale Sterblichkeitsrate erhöhen, was auf einen tokolytischen Effekt zurückzuführen ist, der durch die Hemmung der für die Geburtseinleitung verantwortlichen Prostaglandinsynthese induziert wird. Die Anwendung des Arzneimittels direkt in der Zeit nach der Geburt kann zu Plazentaretention führen. Siehe auch Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine und Pferde

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

Pferde: Intravenöse Anwendung.

Rinder: Intravenöse und intramuskuläre Anwendung.

Schweine: Intramuskuläre Anwendung.

Pferde:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates: 1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht pro Tag entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht als intravenöse Injektion, für 1-5 aufeinanderfolgende Tage.
- Linderung der mit Koliken verbundenen viszeralen Schmerzen: 1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht als intravenöse Injektion. Die Behandlung kann ein- oder zweimal wiederholt werden, wenn die Symptome erneut auftreten.

Rinder:

- 2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht pro Tag entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht als intravenöse oder intramuskuläre Injektion, für 1-3 aufeinanderfolgende Tage. Das maximale Volumen, das pro Injektionsstelle verabreicht werden darf, beträgt 20 ml.

Schweine:

- Begleittherapie bei der Behandlung des MMA-Syndroms: 2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht pro Tag entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, als intramuskuläre Injektion, für 1-3 aufeinanderfolgende Tage. Sollte das Injektionsvolumen 5 ml übersteigen, muss das Volumen in zwei Dosen aufgeteilt und an zwei verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.
- Senkung von Fieber in Zusammenhang mit Erkrankungen der Atemwege: 2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht als intramuskuläre Injektion, einmalig. Sollte das Injektionsvolumen 5 ml übersteigen, muss das Volumen in zwei Dosen aufgeteilt und an zwei verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

Die Durchstechflasche darf nicht mehr als 25-mal durchstochen werden. Daher sollte der Anwender die am besten geeignete Flaschengröße entsprechend der zu behandelnden Zieltierart auswählen. Bei der Behandlung mehrerer Tiere sollte eine Dosierkanüle verwendet und in den Stopfen des Fläschchens eingesetzt werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Dosierkanüle muss nach der Behandlung entfernt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei der Verabreichung sind die üblichen Hygienemaßnahmen zu befolgen.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferde:

- Essbare Gewebe: 10 Tage
- Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rinder:

- Nach der intravenösen Anwendung
 - o Essbare Gewebe: 10 Tage
 - o Milch: 24 Stunden
- Nach der intramuskulären Anwendung
 - o Essbare Gewebe: 31 Tage
 - o Milch: 36 Stunden

Schweine:

- Essbare Gewebe: 20 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die zugrundeliegende Ursache der Entzündung oder Kolik muss ermittelt und gleichzeitig mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

NSAIDs können eine Hemmung der Phagozytose bewirken, weshalb bei der Behandlung von Entzündungszuständen, die mit bakteriellen Infektionen einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie durchgeführt werden muss.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vermeiden Sie die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, außer im Falle einer Endotoxämie oder eines septischen Schocks.

Während der Behandlung sollte der Wasserverbrauch und der Hydratationszustand des Tieres überwacht werden, da bei Dehydrierung das Risiko einer Nierenschädigung steigt.

Bei Rindern und Pferden müssen intra-arterielle Injektionen vermieden werden. Ataxie, Koordinationsstörungen, Hyperventilation, Erregbarkeit, und Muskelschwäche könnten klinische Anzeichen dafür sein. Diese Anzeichen sind vorübergehend und verschwinden innerhalb weniger Minuten, ohne dass ein Antidot gegeben werden muss.

Die Anwendung bei Tieren in einem Alter von weniger als 6 Wochen (Rinder und Pferde) oder alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Wenn eine Anwendung nicht vermieden werden kann, ist eventuell eine reduzierte Dosis und eine enge medizinische Überwachung notwendig.

NSAIDs, die die Prostaglandin-Synthese hemmen, sollten bei Tieren, bei denen eine Allgemeinnarkose vorgenommen wurde, erst nach vollständiger Erholung verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel muss langsam injiziert werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Bei intramuskulärer Verabreichung an Schweine sollte die Injektion des Tierarzneimittels in das Fettgewebe vermieden werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann bei sensibilisierten Personen Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Entzündungshemmern und/oder gegenüber Propylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Die Überempfindlichkeitsreaktionen können schwerwiegend sein.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt muss der betroffene Bereich unverzüglich mit reichlich Wasser abgespült werden. Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen unverzüglich mit reichlich Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- und/oder Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion können akute Schmerzen und

Entzündungen auftreten. Die Wunde ist unverzüglich zu reinigen und desinfizieren, ein Arzt ist zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Untersuchungen an Labortieren haben Hinweise auf eine Fetotoxizität nach oraler (Kaninchen und Ratte) und intramuskulärer (Ratte) Verabreichung von Flunixin in maternotoxischen Dosierungen sowie eine Verlängerung der Trächtigkeitsdauer (Ratte) gezeigt.

Die Unbedenklichkeit von Flunixin wurde bei trächtigen Stuten sowie bei Zuchthengsten und -bullen nicht nachgewiesen. Das Tierarzneimittel nicht bei diesen Tieren anwenden.

Die Unbedenklichkeit von Flunixin wurde bei trächtigen Kühen und Sauen sowie bei Zuchtebern nachgewiesen. Das Tierarzneimittel kann bei diesen Tieren angewendet werden, außer bei Tieren innerhalb von 48 Stunden vor der Geburt (siehe Abschnitt 5 und 6).

In den 36 Stunden nach der Geburt sollte das Tierarzneimittel nur entsprechend der Nutzen-/Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt verwendet werden und die behandelten Tiere sind auf eine Plazentaretention zu überwachen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Vorbehandlung mit anderen Entzündungshemmern kann zusätzliche Nebenwirkungen oder die Verstärkung von Nebenwirkungen zur Folge haben. Verabreichen Sie andere NSAIDs nicht gleichzeitig oder innerhalb von mindestens 24 Stunden nicht nacheinander. Die pharmakokinetischen Eigenschaften des anderen Tierarzneimittels müssen vor dem Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Kortikoiden kann zur Erhöhung der Toxizität beider Produkte führen und das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren erhöhen.

Flunixin kann die Wirkung einiger blutdrucksenkender Arzneimittel wie Diuretika und Betablocker durch Hemmung der Prostaglandinsynthese verringern.

Die gleichzeitige Anwendung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel, insbesondere Aminoglykoside, sollte vermieden werden. Flunixin kann die renale Ausscheidung bestimmter Tierarzneimittel verringern und deren Toxizität steigern, wie z. B. bei Aminoglykosiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung ist mit gastrointestinaler Toxizität verbunden. Ataxie und Koordinationsstörungen können ebenfalls auftreten.

Bei Pferden wurde nach intravenöser Injektion der dreifachen empfohlenen Dosis ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks beobachtet.

Bei Rindern führte die intravenöse Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis zu keiner unerwünschten Reaktion.

Bei Schweinen wurden bei 2 mg/kg zweimal täglich eine schmerzhafte Reaktion an der Injektionsstelle und ein Anstieg der Leukozytenzahl berichtet.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT.MM.JJJJ

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 50, 100 oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: