Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation
FluMeg nova 5 %
Injektionslösung für Pferde und Rinder

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105b
06406 Bernburg

Mitvertrieb:
Bremer Pharma GmbH
Werkstr. 42
34414 Warburg

Bela Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105b
06406 Bernburg

Bremer Pharma GmbH
Werkstr. 42
34414 Warburg

Bezeichnung des Tierarzneimittels

FluMeg nova 5 %
Injektionslösung für Pferde und Rinder
Flunixin-Meglumin

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

83,0 mg Flunixin-Meglumin (entspr. 50 mg Flunixin)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

5,0 mg Phenol

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung

Anwendungsgebiet(e)

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.

Gegenanzeigen

Flunixin-Meglumin nicht einsetzen:

- bei trächtigen Stuten
- bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- bei schweren Leber- und Nierenschäden
- bei Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z. B. Ulcera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasitenbefall)
- bei Ileus bedingten Koliken
- bei Dehydratation
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Behandlung auszuschließen.

Nebenwirkungen

Wie alle nicht-steroidalen Antiphlogistika kann Flunixin-Meglumin:

- besonders bei Ponys, Magen-Darm-Ulzerationen hervorrufen
- besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. Chirurgie, renale Nierenschäden hervorrufen.

In seltenen Fällen können nach der Verabreichung lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

Zieltierart(en)

Pferd, Rind

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung:

Pferde, Rinder

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 *FluMeg nova* Injektionslösung nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

Wartezeit(en)

Pferd, Rind: Essbare Gewebe: 10 Tage

Rind: Milch: 1 Tag

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Injektionslösung sollte langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen 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.

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.

Trächtigkeit und Laktation

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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

Inkompatibilitäten

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

21.01.2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 100 ml Injektionslösung