

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Flunidol RPS 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf“

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flunidol RPS 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine
Flunixin als Flunixin-Meglumin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Flunixin-Meglumin	83,0	mg
(entsprechend 50 mg Flunixin)		

Sonstige Bestandteile:

Phenol	5,0	mg
Propylenglycol	207,2	mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 H ₂ O	2,5	mg
Natriumedetat	0,1	mg

Klare farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

Zur Behandlung der Entzündungssymptomatik der akuten Bronchopneumonie in Fällen, bei denen durch verstärkte entzündliche Reaktionen eine Verschlimmerung des Krankheitsbildes zu befürchten ist.

Pferd:

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates und kolikbedingte Schmerzzustände bei Pferden.

Schwein:

Bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Reduktion von Fieber und Atembeschwerden.
Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin-Meglumin, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.
Nicht anwenden, wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.
Nicht anwenden bei Hinweisen auf Störungen der Blutbildung.
Nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.
Nicht anwenden bei Tieren mit Ileus-bedingter Kolik und damit verbundener Dehydratation.
Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht anwenden bei trächtigen Stuten oder trächtigen Sauen.
Nicht anwenden bei zur Zucht vorgesehenen Jungsaugen, Zuchteber oder Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 6 kg.
Siehe auch Abschnitt „*BESONDERE WARNHINWEISE*“

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufig ist beim Schwein an der Injektionsstelle nach Ablauf der Wartezeit mit makroskopisch sichtbaren braunen Verfärbungen zu rechnen.
Gelegentlich wurde bei Pferden über Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet.

In seltenen Fällen wurden tödliche anaphylaktische Reaktionen (Kollaps) bei Rindern und Pferden beobachtet, hauptsächlich bei einer schnellen intravenösen Verabreichung.

In seltenen Fällen kann Flunixin, wie alle nichtsteroidalen Antiphlogistika, besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. während der Chirurgie, Nierenschäden hervorrufen.

In seltenen Fällen kann die Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich Flunixin, zu einer Entstehung oder Verschlimmerung bereits bestehender gastrointestinaler Reizung und - in schweren Fällen – zu Ulzeration führen.

Mögliche Nebenwirkungen sind Blutungen, Reizung und Läsionen des Magen-Darm-Traktes, Papillennekrose der Niere und Blutbildveränderungen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels kann es zu einer Geburtsverzögerung und vermehrten Totgeburten infolge einer wehenhemmenden Wirkung kommen, indem Prostaglandine gehemmt werden, die eine wichtige Funktion bei der Auslösung der Geburt einnehmen. Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt kann zu Nachgeburtsverhaltung führen.
Siehe auch Abschnitt „*Trächtigkeit und Laktation*“.

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)

Rind, Pferd, Schwein

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

Zur intravenösen Anwendung bei Rind und Pferd.

Zur intramuskulären Anwendung beim Schwein.

Das Körpergewicht (KGW) sollte vor der Anwendung sorgfältig bestimmt werden.

Rind:

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml Flunidol RPS 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Pferd:

1,1 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 1,1 ml Flunidol RPS 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Rind: bis zu maximal 3 Tagen in Abstand von 24 Stunden.

Pferd: bis zu maximal 5 Tagen in Abstand von 24 Stunden.

Schwein:

Therapie bei akuten Respirationserkrankungen:

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml Flunidol RPS 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW intramuskulär.

Die Anwendung beim Schwein erfolgt einmalig, zusammen mit einem Antibiotikum.

Therapie bei Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom:

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

Bei Bedarf kann nach 24 Stunden eine zweite Gabe von Flunidol RPS 50 mg/ml Injektionslösung verabreicht werden.

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. Die Behandlung beim Rind sollte mit einer wirksamen Kausaltherapie und Verbesserung der Haltungsbedingungen verbunden werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind, Pferd

Essbare Gewebe: 10 Tage

Schwein

Essbare Gewebe 18 Tage

Rind

Milch 1 Tag

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Frost schützen.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Tierarzneimittels ist zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Ursache der zugrundeliegenden Entzündungssymptomatik oder der Kolik sollte ermittelt und gleichzeitig mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol können in seltenen Fällen bei der intravenösen Applikation lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

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. Siehe auch unter „Trächtigkeit und Laktation“ und „Wechselwirkungen:“.

Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten Tieren (Rind und Pferd) oder bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Ist eine solche Anwendung nicht zu vermeiden, wird bei diesen Tieren eine reduzierte Dosierung in Verbindung mit einer engen klinischen Überwachung empfohlen.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Die Tiere sind während der Behandlung mit Erkrankung des Bewegungsapparates ruhigzustellen.

Bei Tieren, die eine Vollnarkose erhalten haben, sollte Flunixin erst nach vollständiger Erholung angewendet werden.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten hypovolämischen oder hypotonen Tieren zu vermeiden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antibakterielle Therapie erfolgen.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit Flunixin 50 mg/ml Injektionslösung nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

Die intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel hat sensibilisierende Eigenschaften und kann bei sensibilisierten Personen Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Entzündungshemmern und/oder gegenüber Propylenglycol sollten daher den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nebenwirkungen können schwer sein.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut und Augen verursachen. Kontakt mit der Haut und 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.

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 und Laktation

Untersuchungen an Labortieren ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Flunixin nach oraler Verabreichung (Kaninchen und Ratte), auch nach intramuskulärer Verabreichung (Ratte) in maternotoxischen Dosen und Hinweise auf eine verlängerte Trächtigkeitsdauer (Ratte). Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei trächtigen Stuten, Zuchthengsten und -bullen nicht belegt. Nicht bei diesen Tieren anwenden.

Trächtige Sauen sind von der Behandlung auszuschließen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

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:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) verabreichen. Aufgrund ihrer gleichen Wirkungsweise kann Flunixin die Wirkung anderer NSAIDs verstärken bzw. die Flunixinwirkung kann durch andere, die Prostaglandinsynthese beeinflussende NSAIDs verstärkt werden.

Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Wirkstoffen, wodurch toxische Wirkungen auftreten können.

Wegen der Gefahr von Nierenschäden nicht in Kombination mit dem Inhalationsnarkotikum Methoxyfluran anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen (z. B. Aminoglycosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

Flunixin kann durch Hemmung der Prostaglandinsynthese die Wirksamkeit einiger blutdrucksenkender Tierarzneimittel wie Diuretika, Hemmstoffen des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE) und Betarezeptorenblockern, vermindern.

Die gleichzeitige Gabe von Kortikoiden birgt die Gefahr erhöhter Toxizität beider Wirkstoffe, insbesondere ein erhöhtes Risiko für Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt, und sollte daher vermieden werden.

Falls eine begleitende Behandlung erforderlich sein sollte, muss die Verträglichkeit der Wirkstoffe miteinander sorgfältig überwacht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Flunixin-Meglumin ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden. Symptome einer Ataxie und Koordinationsverlust können ebenfalls auftreten.

Bei Pferden kann das Dreifache der empfohlenen Dosis nach intravenöser Injektion zu einer vorübergehenden Erhöhung des Blutdruckes führen.

Bei Schweinen wurden nach einer Dosierung von 2 mg Flunixin/kg KGW bei zweimaliger Verabreichung am Tag von Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle und einer erhöhten Leukozytenzahl berichtet.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Durchstechflasche aus Klarglas Typ II mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappen im Umkarton.

1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

12 Durchstechflaschen mit 50 ml Injektionslösung

12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel