

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

KoniFlun 83 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:

Konivet GmbH
Robert-Bosch-Str.6
49632 Essen (Oldb)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VET-AGRO Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
Lublin, 20-616
Polen

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

KoniFlun 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine
Flunixin-Meglumin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

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

Phenol	5,0 mg
Hydroxymethansulfinsäure Natriumsalz (2 H ₂ O)	3,3 mg

Injektionslösung zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.
Klare farblose bis schwach gefärbte 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 Antibiotika-Therapie 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.

Nicht anwenden bei 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

Es sind nach der Verabreichung anaphylaktische Reaktionen z. T. mit letalem Ausgang aufgetreten.

Wie alle nicht steroidalen Antiphlogistika kann Flunixin besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. während der Chirurgie, Nierenschäden hervorrufen.

Beim Schwein ist an der Injektionsstelle nach Ablauf der Wartezeit mit makroskopisch sichtbaren braunen Verfärbungen zu rechnen.

Die Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich Flunixin, kann 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.

Gelegentlich wurde bei Pferden über Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet.

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.

7. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

Rind:

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml KoniFlun pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Pferd:

1,1 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 1,1 ml KoniFlun 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 KoniFlun 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 KoniFlun pro 50 kg KGW in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Bei Bedarf kann eine zweite KoniFlun Gabe nach 24 Stunden 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

-

10. Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 24 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe. 18 Tage

Pferd

Essbare Gewebe: 10 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

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

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden, weil bisher keine reproduktionstoxikologischen Untersuchungen beim Pferd vorliegen.

Trächtige Sauen sind von der Behandlung auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol 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 abubrechen 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 Abschnitt Trächtigkeit / Laktation.

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.

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

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

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

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit KoniFlun 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:

Aufgrund des Gehaltes an Flunixin und Monoethanolamin kann eine hautsensibilisierende Wirkung des Produktes nicht ausgeschlossen werden. Direkter Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist daher zu vermeiden. Spritzer auf der Haut sofort abspülen.

Aufgrund des Gehaltes an Flunixin und Monoethanolamin kann das Produkt Augenreizungen verursachen. Augenkontakt ist daher zu vermeiden. Spritzer in den Augen sofort unter sauberem, fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

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

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollte das Tierarzneimittel nicht gehandhabt werden, da bei versehentlichem Kontakt schwerwiegende Reaktionen die Folge sein können.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit / Laktation:

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. Behandelte Tiere sollten außerdem in Hinblick auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten oder trächtigen Sauen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wird KoniFlun gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum 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.

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.

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

Falls eine begleitende Behandlung erforderlich sein sollte, muss die Verträglichkeit der Substanzen miteinander sorgfältig überwacht 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 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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.