

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FluMeg nova 50 mg/ml
Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol	5,0 mg
Salzsäure 36 %	/
Natriumhydroxid	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferd:

Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Linderung von viszerale Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken.

Begleittherapie der Endotoxämie aufgrund oder als Folge von postoperativen oder medizinischen Zuständen oder Krankheiten, die zu einer gestörten Durchblutung des Magen-Darm-Trakts führen.

Fiebersenkung.

Rind:

Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen, Endotoxämie und akuter Mastitis.

Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Verringerung der postoperativen Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung von Kälbern, die jünger als 9 Wochen sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden, oder bei denen die Gefahr von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Störung der Blutbildung oder Blutgerinnung.

Nicht anwenden bei ileusbedingter Kolik und damit verbundener Dehydratation.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Von NSAIDs ist bekannt, dass sie das Potenzial haben, die Geburt durch eine tokolytische Wirkung zu verzögern, indem sie die Prostaglandine hemmen, die für die Auslösung der Geburt wichtig sind. Die Anwendung des Tierarzneimittels in der unmittelbaren Zeit nach der Geburt kann die Rückbildung der Gebärmutter sowie das Ausstoßen der Eihäute stören, was eine Nachgeburtsverhaltung zur Folge hat.

Das Tierarzneimittel sollte annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen eines Schocks ist die Injektion sofort abubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten. Die Anwendung von NSAIDs bei hypovolämischen Tieren oder Tieren mit Schock sollte aufgrund des Risikos einer Nierentoxizität einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt unterzogen werden. Die Anwendung bei sehr jungen (Rinder, Pferde: weniger als 6 Wochen alt) sowie bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken bergen. Wenn eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Beobachtung angezeigt. Die zugrundeliegende Ursache der Schmerzen, Entzündungen oder Koliken sollte ermittelt werden, und gegebenenfalls sollte gleichzeitig eine Antibiotika- oder Rehydratationstherapie durchgeführt werden.

NSAIDs können eine Hemmung der Phagozytose verursachen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungszuständen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen eine geeignete antimikrobielle Begleittherapie durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika wie Flunixin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Wenn Haut- und/oder Augenreizungen anhalten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann Schmerzen und Entzündungen verursachen. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Laborstudien an Ratten mit Flunixin haben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen gezeigt. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten.

Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Reizung an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose) ¹ .
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod) ² ; Ataxie ² ; Störung des Blut- und Lymphsystems ³ , Blutung; Störung des Verdauungstrakts (Gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwür, Blutung im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall) ¹ ; Verzögerung der Geburt ⁴ , Totgeburt ⁴ , Nachgeburtshaltung ⁵ ; Appetitlosigkeit.

¹ Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.

² Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.

³ Anomalien des Blutbildes.

⁴ Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.

⁵ Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.

Pferd:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Reizung an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose) ¹ .
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod) ² ; Ataxie ² ; Störung des Blut- und Lymphsystems ³ , Blutung; Störung des Verdauungstrakts (Gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwür, Blutung im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall) ¹ ; Verzögerung der Geburt ⁴ , Totgeburt ⁴ , Nachgeburtsverhaltung ⁵ ; Erregung ⁶ ; Muskelschwäche ⁶ ; Appetitlosigkeit.

¹ Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.

² Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.

³ Anomalien des Blutbildes.

⁴ Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.

⁵ Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.

⁶ Kann durch versehentliche intraarterielle Injektion auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen wurde nachgewiesen. Das Tierarzneimittel darf bei Kühen nicht innerhalb von 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten ist nicht erwiesen. Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.

Laborstudien an Ratten haben eine Fetotoxizität von Flunixin nach intramuskulärer Verabreichung in maternotoxischen Dosen sowie eine Verlängerung der Trächtigkeitsdauer gezeigt.

Das Tierarzneimittel sollte innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt verabreicht werden, und die behandelten Tiere sollten auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Bullen und Hengsten, die für die Zucht bestimmt sind, ist nicht nachgewiesen. Nicht anwenden bei Zuchtbullen und Zuchthengsten.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Verabreichen Sie keine anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gleichzeitig oder nacheinander innerhalb von 24 Stunden. Verabreichen Sie keine Kortikosteroide gleichzeitig. Die gleichzeitige Anwendung von anderen NSAIDs oder Kortikosteroiden kann das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren erhöhen.

Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden sein und mit anderen stark gebundenen Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Flunixin kann die Wirkung einiger blutdrucksenkender Tierarzneimittel, wie z.B. Diuretika, ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und β -Blocker, durch Hemmung der Prostaglandinsynthese abschwächen.

Die gleichzeitige Anwendung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung

Pferde:

Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates und Fiebersenkung:

1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht (1 ml pro 45 kg) einmal täglich für bis zu 5 Tage je nach klinischem Ansprechen.

Linderung von viszeralen Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken:

1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht (1 ml pro 45 kg). Bei wiederkehrenden Koliken ein- oder zweimal wiederholen.

Begleittherapie der Endotoxämie aufgrund oder als Folge von postoperativen oder medizinischen Zuständen oder Krankheiten, die zu einer gestörten Durchblutung des Magen-Darm-Trakts führen:

0,25 mg Flunixin/kg Körpergewicht alle 6-8 Stunden oder 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht einmal täglich an bis zu 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Rinder:

Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen, Endotoxämie und akuter Mastitis sowie Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates:

2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg) einmal täglich intravenös. Bei Bedarf in Abständen von 24-Stunden an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholen.

Verringerung der postoperativen Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung bei Kälbern, die jünger als 9 Wochen sind:

Eine einmalige intravenöse Verabreichung von 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg), 15-20 Minuten vor dem Eingriff.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Pferd:

Fohlen, denen eine Überdosis von 6,6 mg Flunixin/kg Körpergewicht (d. h. das 5-fache der empfohlenen Dosis) verabreicht wurde, wiesen mehr gastrointestinale Ulzerationen, häufigere pathologische Befunde und kleinere Einblutungen in den Blinddarm auf als Kontrollfohlen. Fohlen, die 30 Tage lang intramuskulär mit 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden, entwickelten Magengeschwüre, Hypoproteinämie und Nierenpapillennekrosen. Eine

Nierenpapillennekrose wurde bei 1 von 4 Pferden beobachtet, die 12 Tage lang mit 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden.

Bei Pferden kann nach intravenöser Injektion des Dreifachen der empfohlenen Dosis ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks beobachtet werden.

Rind:

Bei Rindern verursachte die intravenöse Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Wirkungen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und anti-parasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 24 Stunden.

Pferde:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AG90.

4.2 Pharmakodynamik

Flunixin-Meglumin ist ein nichtsteroidaler entzündungshemmender Wirkstoff mit analgetischer und fiebersenkender Wirkung. Flunixin-Meglumin wirkt als reversibler nicht-selektiver Inhibitor der Cyclooxygenase (sowohl COX 1 als auch COX 2), einem Enzym in der Arachidonsäurekaskade, das für die Umwandlung von Arachidonsäure in zyklische Endoperoxide verantwortlich ist. Folglich wird die Synthese von Eicosanoiden, wichtigen Mediatoren des Entzündungsprozesses, die an der zentralen Pyrese, der Schmerzwahrnehmung und der Gewebeentzündung beteiligt sind, reduziert. Durch seine Wirkung auf die Arachidonsäurekaskade hemmt Flunixin auch die Produktion von Thromboxan, einem starken Thrombozyten-Aggregator und Vasokonstriktor, der während der Blutgerinnung freigesetzt wird. Flunixin wirkt fiebersenkend, indem es die Prostaglandin-E2-Synthese im Hypothalamus hemmt. Obwohl Flunixin keine direkte Wirkung auf Endotoxine hat, nachdem sie produziert wurden, reduziert es die Prostaglandinproduktion und verringert somit die zahlreichen Auswirkungen der Prostaglandinkaskade. Prostaglandine sind Teil der komplexen Prozesse, die an der Entwicklung eines endotoxischen Schocks beteiligt sind.

Aufgrund der Beteiligung von Prostaglandinen an anderen physiologischen Prozessen ist die COX-Hemmung auch für verschiedene Nebenwirkungen, wie z. B. Magen-Darm- oder Nierenschäden, verantwortlich.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Verabreichung von Flunixin-Meglumin an Equiden (Pferde und Ponys) in einer Dosis von 1,1 mg/kg entsprach die Kinetik des Tierarzneimittels einem Zwei-Kompartiment-Modell. Es zeigte eine schnelle Verteilung (Verteilungsvolumen 0,16 l/kg) mit einem hohen Anteil an Bindungen an Plasmaproteine (mehr als 99%). Die Eliminationshalbwertszeit lag zwischen 1 und 2 Stunden. Es wurde eine AUC_{0-15h} von 19,43 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ ermittelt. Die Ausscheidung erfolgte schnell, hauptsächlich über den Urin, wobei die maximale Konzentration 2 Stunden nach der Verabreichung erreicht wurde. 12 Stunden nach der intravenösen Injektion konnten 61% der verabreichten Dosis mit dem Urin ausgeschieden werden.

Bei Rindern wurden nach intravenöser Verabreichung einer Dosis von 2,2 mg/kg 5-10 Minuten nach der Injektion maximale Plasmaspiegel zwischen 15 und 18 $\mu\text{g}/\text{ml}$ erreicht. Zwischen 2 und 4 Stunden später wurde ein zweiter Plasmakonzentrationspeak beobachtet (möglicherweise aufgrund der enterohepatischen Zirkulation), während die Konzentrationen nach 24 Stunden weniger als 0,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ betrugen.

Flunixin-Meglumin wird schnell in Organe und Körperflüssigkeiten verteilt (mit hoher Persistenz im entzündlichen Exsudat), mit einem Verteilungsvolumen zwischen 0,7 und 2,3 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit betrug etwa 4 bis 7 Stunden. Die Ausscheidung erfolgte hauptsächlich über den Urin und die Fäzes. In der Milch wurde der Wirkstoff nicht nachgewiesen, und in den Fällen, in denen er nachgewiesen wurde, waren die Konzentrationen vernachlässigbar ($<10 \text{ ng}/\text{ml}$).

Umweltverträglichkeit

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:	28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Packung mit 1 Injektionsflasche mit 100 ml Injektionslösung im Umkarton.

Injektionsflasche aus Klarglas (Glasart I) mit Brombutylgummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400146.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.09.1998

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).