Flunixin 5% “Norbrook”-Injektionslösung für Tiere

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 ml enthält:

Flunixin (als Flunixin meglumin) 50 mg

Hilfsstoffe:

Phenol 5,0 mg

Natriumhydroxymethansulfinat-Dihydrat 2,5 mg

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Pferde, Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Pferde: Zur Behandlung von Entzündungen, die mit akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates verbunden sind.

Rinder: Als Adjuvans zur antimikrobiellen Therapie zur Verminderung der Symptome von akuten Entzündungen in Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparates, sowie Tiere mit Herz-, Leber-, Niereninsuffizienz, Ulceration der Magen-Darm- Schleimhaut, Magen-Darm-Blutungen (hervorgerufen z.B. durch Endoparasiten) und vorgeschädigter Blutbildung.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Bei der Anwendung bei Sportpferden sind, den nationalen Bestimmungen entsprechend, geeignete Maßnahmen für eine Wettbewerbsteilnahme zu treffen. Anderenfalls sollten erst kürzlich behandelte Pferde an keinem Wettbewerb teilnehmen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Die Ursachen des zugrundeliegenden Entzündungsgeschehens sollen abgeklärt und durch eine geeignete Begleittherapie behoben werden.

Bei einer Anwendung bei Tieren unter 6 Wochen und bei älteren Tieren besteht ein erhöhtes Nebenwirkungs-Risiko. Wenn eine Anwendung dennoch indiziert ist, sollte gegebenenfalls niedriger dosiert und die Verträglichkeit genau überprüft werden.

Eine Anwendung bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie sollte vermieden werden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika, welche die Prostaglandin-Synthese hemmen, sollten erst nach vollständiger Restitution anästhesierter Tiere verabreicht werden.

In seltenen Fällen kann es aufgrund des Propylenglycol-Gehaltes zu einem lebensgefährlichen Kreislauf-Kollaps kommen. Deswegen sollte das Präparat langsam und körperwarm injiziert werden. Die Verabreichung sollte sofort bei Anzeichen von Unverträglichkeiten abgebrochen werden und wenn notwendig, eine Schockbehandlung erfolgen.

Während der Behandlung sollte auf ausreichende Wasserversorgung der Tiere geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei Berührung mit der Haut sofort mit Wasser abspülen.

Um möglichen Sensibilisierungsreaktionen vorzubeugen, ist der Kontakt mit der Haut zu vermeiden. Während der Anwendung sollten Handschuhe getragen werden.

Flunixin kann ernsthafte Reaktionen bei empfindlichen Personen gegenüber dieser Substanzgruppe verursachen, daher bei bekannter Überempfindlichkeit nicht mit dem Produkt hantieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es besteht die Möglichkeit des Auftretens von Blutungen, gastro-intestinalen Läsionen, Ulceration, speziell bei Ponies, Papillennekrose der Niere und hämatologischen Änderungen.

In seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen, die manchmal tödlich endeten, beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da keine Studien zur Sicherheit durchgeführt wurden, nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bestehende gastro-intestinale Ulcerationen können bei Tieren die nichtsteroidale Antiphlogistika erhalten durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika verabreichen, da eine unerwünschte Wirkungsverstärkung oder wegen der individuellen Plasmaproteinbindung toxische Effekte, nicht ausgeschlossen werden können.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Präparaten sollte vermieden werden.

Aufgrund des Risikos einer Nierenschädigung, nicht gleichzeitig mit Methoxyfluran verwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Injektion.

Pferde:

Täglich 1,1 mg/kg entspricht 1 ml/45 kg Körpergewicht. Eine Anwendung ist entsprechend des Krankheitsverlaufes bis zu 5 Tage möglich.

Rinder:

Täglich 2,2 mg/kg entspricht 2 ml/45 kg Körpergewicht.

Anwendungen, wenn erforderlich, in 24-Stunden-Abständen bis zu 3 Tagen möglich.

Die entzündungshemmende Wirkung des Flunixin, könnte eine Kausaltherapie-Resistenz (z.B. gegenüber Antibiotika) maskieren.

Kontaminationen vermeiden. Der Stopfen soll nicht öfter als 50 mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung ist mit gastro-intestinaler Toxizität verbunden.

4.11 Wartezeit/en

Essbares Gewebe: Pferd: 28 Tage

Rind: 14 Tage

Milch: Rind: 2 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteriodale Antiphlogistika, ATCvet-Code: QM01AG90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flunixin meglumin ist ein relativ starkes, nicht narkotisierendes, nichtsteroidales Analgetikum mit antiphlogistischer und antipyretischer Wirkung.

Flunixin meglumin wirkt reversibel Cyclooxygenase-hemmend (COX 1 und COX 2).

Damit verbunden ist eine signifikante Verminderung der Umwandlung der Arachidonsäure in endogene Eicosanide, ein Abfall der Konzentration von Prostaglandin E_2, von Thromboxanen und Prostacyclinmetaboliten, welche als Vermittler von Entzündungsprozessen sowie deren schmerz- und fieberhafte Symptome, eine Rolle spielen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei einer intravenösen Applikation bei Pferden in einer Einzeldosis von 1,1 mg/kg lag die maximale Plasmakonzentration, beim ersten Messzeitpunkt (10 Minuten nach Verabreichung), bei 11.45µg/ml und die Halbwertszeit bei ungefähr 2 Stunden.

Bei einer intravenösen Applikation bei Rindern in einer Einzeldosis von 2,2 mg/kg lag die maximale Plasmakonzentration, beim ersten Messzeitpunkt (10 Minuten nach Verabreichung), bei 12.32µg/ml und die Halbwertszeit bei ungefähr 4 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxymethansulfinat-Dihydrat, Phenol, Natriumedetat, Propylenglykol, Diethanolamin, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nicht verbrauchte Reste entsorgen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißglasflasche Glasart I zu 50 ml, 100 ml und 250 ml mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Norbrook Laboratories, Newry, Irland.
Vertrieb: Richter Pharma, Wels.
8. Zulassungsnummer: 8–00576
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 31. Juli 2003.
10. Stand der Information: Dezember 2009.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.