

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EMDOFLUXIN 50, 50 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Flunixini megluminum 82,94 mg equiv. Flunixinum 50 mg

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung aus Hilfsstoffen und sonstigen Bestandteilen	Quantitative Zusammensetzung, wenn diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenolum	5,00 mg
Natrii formaldehydi sulfoxylatum	2,50 mg
Natrii edetas	
Natrii hydroxidum	
Propylenglycolum	
Acidum hydrochloridum	
Aqua ad iniectabilia	q.s. ad 1ml
Nitrogenum	

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein und Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei allen angegebenen Zieltierarten:

Behandlung von Entzündungen, Schmerzen und Fieber, wie z.B. bei Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Flunixin ist auch als Unterstützungstherapie bei systemischen und lokalen Endotoxinreaktionen bei verschiedenen Infektionsarten angezeigt.

Spezifische Indikationen:

Pferd:

Koliken.

Postoperative Analgesie und Schockprophylaxe.

Rind:

In erster Linie als Unterstützungstherapie im Fall von Endotoxinreaktionen bei Atemwegs- und Magen-Darm-Infektionen und bei Mastitis.

Schwein:

Symptomatische Unterstützungstherapie des MMA-Syndroms.

Hund:

Postoperative Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Schafen und Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren mit ausgeprägten Funktionsstörungen der Leber und Nieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gestörtem Wasserhaushalt.

Nicht anwenden bei Tieren mit Magen-Darm-Ulzera oder -Blutungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel nicht intramuskulär bei Rindern anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei Verabreichung der höchsten intramuskulären Dosis an Kälber und Jungrinder bis 200 kg KGW darf das maximale Injektionsvolumen von 9 ml pro Injektionsstelle nicht überschritten werden.

Flunixin ist toxisch für aassfressende 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Flunixin oder einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Treffen Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Waschen Sie sich nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser ausspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Anwendung während präpartalen Phase wird nicht empfohlen.

Studien an Rindern haben eine erhöhte Inzidenz von Plazentaretention innerhalb von 36 Stunden nach der Geburt bei der Verabreichung von Flunixin-haltigen Tierarzneimitteln gezeigt.

Innerhalb von 36 Stunden nach der Geburt sollte das Produkt nur auf der Grundlage einer Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt eingesetzt und die Tiere auf eine Plazentaretention hin überwacht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wird Flunixin-Meglumin mit anderen Eicosanoid-Inhibitoren kombiniert, kann eine wechselseitige Potenzierung nicht ausgeschlossen werden.

Bei Hunden soll Flunixin-Meglumin nicht in Kombination mit Methoxyfluran verwendet werden.

Überdosierung:

Schwerwiegende Nebenwirkungen wurden bei Tieren, die wiederholt die 3- bis 5-fache therapeutische Dosis erhielten, nicht festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen. Soweit nicht vom Tierarzt verordnet, darf das Arzneimittel nicht in Kombination mit vergleichbaren Präparaten verabreicht werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein und Hund.

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelten Tieren):	Hautreizung ¹
---	--------------------------

¹ bei einer intramuskulären Injektion. Reversibel.

Hund

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelten Tieren):	- Magen-Darm-Ulzerationen - papilläre Nierennekrose ¹
---	---

¹ insbesondere bei (chirurgischen) Episoden von Hypovolämie oder Hypotonie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem Details zum nationalen System melden.

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

Die parenterale Tagesdosis beträgt in der Regel 1,1 bis 2,2 mg Flunixin pro kg Lebendgewicht. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Pferd:

1 ml Injektionslösung pro 45 kg Lebendgewicht pro 24 Stunden, i.v., an maximal 5 Tagen.
Bei Koliken darf die Verabreichung 1 oder 2 Mal in Abständen von 1 Stunde wiederholt werden.

Rinder aller Gewichtsklassen:

1 ml Injektionslösung pro 45 kg Lebendgewicht pro 24 Stunden, i.v., an maximal 3 Tagen.

Kälber und Jungrinder bis 200 kg KGW:

1 bis 2 ml Injektionslösung pro 45 kg Lebendgewicht pro 24 Stunden, i.m., an maximal 5 Tagen.
Die Injektionen werden in die Halsmuskulatur verabreicht, abwechselnd links und rechts.
Bei Verabreichung der höchsten intramuskulären Dosis darf das maximale Injektionsvolumen von 9 ml pro Injektionsstelle nicht überschritten werden.

Schwein:

1 bis 2 ml Injektionslösung pro 45 kg Lebendgewicht, tief i.m., 1 bis maximal 3 Injektionen in Abständen von je 12 Stunden.

Hund:

0,1 bis 0,2 ml Injektionslösung pro 5 kg Lebendgewicht pro 24 Stunden, s.c., an maximal 5 Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:	Pferd, i.v.:	10 Tage
	Rind, i.v.:	3 Tage
	Kalb und Jungrind bis 200 kg KGW, i.m.:	12 Tage
	Schwein, i.m.:	24 Tage
Milch:	Rind, i.v.:	24 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V203061

Flaschen mit 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Pappschachtel mit 1, 6, 12 oder 24 Flaschen Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma bv

Forellenweg 16

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande.