

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flunixin® NEO Biokema ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

### Wirkstoffe:

Flunixin (als Flunixin-Meglumin) 50 mg

### Sonstige Bestandteile:

Phenol 5,0 mg

Natrium- Hydroxymethansulfinsäure-Dihydrat 2,5 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde und Schweine.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

**Pferde:** Akute und subakute entzündliche Erkrankungen und Schmerzen des Bewegungsapparates sowie kolikbedingte Schmerzzustände.

**Rinder:** Fiebersenkende Therapie bei akuten Prozessen, akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates, akute Bronchopneumonien, als unterstützende Therapie bei der Behandlung von Mastitiden.

**Schweine:** Zur Reduktion von Fieber und Atembeschwerden bei akuten Atemwegsinfektionen, in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Nicht anwenden bei Herz-, Nieren- oder Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Läsionen des Gastrointestinaltraktes (Ulzera, Schleimhautblutungen).

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

Nicht anwenden bei Koliken, die Ileus-bedingt sind und bei denen eine Dehydratation vorliegt.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen, Jungsaugen bei der Belegung und bei Zuchtebern.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht anwenden bei Tieren, welche von Wildtieren gefressen werden können. Darauf achten, dass behandelte Tiere, welche gestorben oder euthanasiert worden sind, für Wildtiere nicht zugänglich sind.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Jeglicher Stress ist während der Behandlung zu vermeiden.

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.

Während dieser Behandlung ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Intraarterielle Injektion vermeiden.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit Flunixine NEO nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut und Augen verursachen. Augenkontakt vermeiden. Spritzer in den Augen sofort unter sauberem, fliessendem Wasser spülen und einen Arzt aufzusuchen.

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

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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 Pferd können Schleimhautentzündungen des Gastrointestinaltraktes während der Behandlung auftreten. Höhere Dosierungen können Ulcera im Magendarmtrakt verursachen.

Beim Schwein ist an der Injektionsstelle mit reversiblen Irritationen und, auch nach Ablauf der Absetzfrist, mit makroskopisch sichtbaren braunen Verfärbungen zu rechnen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

Trächtige Sauen sind von der Behandlung auszuschliessen.

Bei trächtigen Kühen nicht in den letzten 48 Stunden vor der Geburt verwenden.

Flunixin Neo sollte in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden. Behandelte Tiere sind bezüglich eines Nachgeburtsverhaltens zu überwachen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika haben ein tocolytisches Potential und können dadurch die Geburt verzögern. Dieser tocolytische Effekt ist auf die Hemmung der Prostaglandinsynthese zurückzuführen. Prostaglandine sind für die Initiierung der Geburt wichtig. Die Anwendung von Flunixin Neo unmittelbar nach der Geburt kann mit der Rückbildung der Gebärmutter und der Abstossung fötalen Gewebes interferieren, was zu einem Nachgeburtsverhalten führen kann.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht mit anderen nicht-steroidalen oder steroidalen Entzündungshemmern verabreichen.

Nicht mit nephrotoxischen Tierarzneimitteln kombinieren

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

**Pferde:** Intravenöse Injektion.

Entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates: 1.1 mg pro kg KGW und Tag (entspricht 1 ml pro 45 kg KGW). Behandlung bei Bedarf wiederholen. Maximale Dauer der Behandlung: 5 Tage.

Kolikbedingte Schmerzzustände: 1.1 mg pro kg KGW und Tag (entspricht 1 ml pro 45 kg KGW). Die Behandlung kann bei rezidivierenden Koliken wiederholt werden.

In jedem Fall ist eine aetiologische Diagnose zu stellen und die entsprechende Behandlung durchzuführen.

**Rinder:** Intravenöse Injektion. 2.2 mg pro kg KGW und Tag (entspricht 2 ml pro 45 kg KGW). Behandlung bei Bedarf im 24 Stunden-Intervall wiederholen.

Maximale Dauer der Behandlung: 3 Tage. In jedem Fall ist eine aetiologische Diagnose zu stellen und die entsprechende Behandlung durchzuführen.

**Schweine:** Intramuskuläre Injektion. 2.2 mg pro kg KGW und Tag (entspricht 2 ml pro 45 kg KGW) als einmalige Anwendung.

Um lokale Reaktionen möglichst gering zu halten, sollten nicht mehr als 5 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden.

Die Anwendung beim Schwein erfolgt als Unterstützung zusammen mit einer aetiotropen Antibiotikatherapie.

Das Körpergewicht der Tiere ist genau zu ermitteln um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

**Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.**

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Flunixin ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe:

- Pferde und Rinder: 5 Tage.
- Schweine: 18 Tage.

Milch:

- 3 Tage.

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

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: nicht-steroidale Entzündungshemmer

ATCvet-Code: QM01AG90

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Flunixine® NEO Biokema ist ein nicht-steroidaler, nicht narkotisch wirkender Entzündungshemmer.

Flunixin besitzt eine ausgeprägte analgetische, antiphlogistische und antipyretische Wirkung, die nach therapeutischer Dosierung bis zu 24 Stunden anhalten kann.

Flunixin hemmt die Cyclooxygenase und bewirkt einen Abfall der Konzentration von Prostaglandin-E2, Thromboxanen und Prostazyklin-Metaboliten sowohl im Serum als auch im Entzündungsexsudat.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach i.v. Verabreichung verteilt sich Flunixin schnell im Organismus.

Die Pharmakokinetik von Flunixin ist charakterisiert durch die starke Bindung an Plasmaproteine.

Die Plasmahalbwertszeit für die Eliminationsphase ist mit zirka 2 Stunden beim Pferd bzw. zirka 4.5 Stunden beim Rind relativ kurz.

Flunixin zeigt jedoch eine hohe Affinität zum Entzündungsgewebe und ist demnach im Entzündungsexsudat in hohen Konzentrationen enthalten und wird nur langsam daraus eliminiert. Gleichzeitig finden sich im Entzündungsexsudat erniedrigte Konzentrationen von Prostaglandin-E2.

Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal.

Nach intravenöser Verabreichung von Flunixin beim Schwein beträgt die mittlere Halbwertszeit für die Elimination 3.43 Stunden.

Nach intramuskulärer Anwendung beträgt die Bioverfügbarkeit 93.6%. Maximale Serumkonzentrationen werden bereits nach ca. 25 Minuten erreicht. Die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 3.66 Stunden.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Das Risiko ist wegen der seltenen Verfügbarkeit von Kadavern behandelter Tiere dennoch gering.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Phenol

Natrium- Hydroxymethansulfinsäure-Dihydrat

Propylenglycol

Natriumedetat

Natriumhydroxid

Salzsäure

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Flunixine® NEO Biokema nicht mit anderen Medikamenten in der gleichen Spritze mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 25°C und vor Licht geschützt aufbewahren.  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Schachtel mit 50 ml oder 100 ml Flaschen aus Weissglas (Glastyp I) mit Brombutyl-Gummistopfen 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Biokema SA  
Chemin de la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
hotline@biokema.ch

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 56110 002 50 ml Flaschen  
Swissmedic 56110 004 100 ml Flaschen

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08.11.2002  
Datum der letzten Erneuerung: 25.08.2022

#### **10. STAND DER INFORMATION**

18.01.2023

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.