

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetaflumex® Neo 50 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Flunixin 50 mg (als Flunixin Meglumin 83 mg).

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5.0 mg

Natriumformaldehydsulfoxylat 2.5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare gelbbraune Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd und Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) für Rinder, Pferde und Schweine

Pferd:

Akute und subakute entzündliche Erkrankungen und Schmerzen des Bewegungsapparates, sowie kolikbedingte Schmerzzustände.

Rind:

Fiebersenkende Therapie bei akuten Prozessen, Therapie der Entzündungssymptomatik der akuten Bronchopneumonie in Fällen, bei denen durch verstärkte entzündliche Reaktionen eine Verschlimmerung des Krankheitsbildes zu befürchten ist.

Schwein:

Bei akuten Atemwegsinfektionen, in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie, zur Reduktion von Fieber und Atembeschwerden.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie der Sauen (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom/PPDS).

Zur Reduktion kastrationsbedingter Schmerzen beim Saugferkel.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen verabreichen.

Nicht anwenden bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Nicht bei Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulcera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasiten) anwenden.

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

Nicht bei Saugferkeln anwenden, die jünger als 4 Tage sind.

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 Injektion sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten. Vetaflumex® Neo nicht mit anderen Medikamenten in der gleichen Spritze mischen.

Intraarterielle Injektion vermeiden. Während dieser Behandlung ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Während der Behandlung mit Erkrankung des Bewegungsapparates sind die Tiere ruhigzustellen. Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit Vetaflumex® 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. Bei Selbstinjektion oder Einnahme 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 nichtsteroidalen Antiphlogistika kann Flunixin besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. während der Chirurgie, Nierenschaden hervorrufen. Beim Pferd können während der Behandlung Schleimhautentzündungen des Gastrointestinaltrakts auftreten. Höhere Dosierungen verursachen Ulcera im Magendarmtrakt. Beim Schwein ist an der Injektionsstelle mit reversiblen Irritationen und, auch nach Ablauf der Absetzfrist, mit makroskopisch sichtbaren braunen Verfärbungen zu rechnen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Stuten einsetzen.

Trächtige Sauen sind von der Behandlung auszuschliessen.

Nicht bei Saugferkeln anwenden, die jünger als 4 Tage sind.

Bei trächtigen Kühen nicht in den letzten 48 Stunden vor der Geburt verwenden. Vetaflumex® Neo sollte in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

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 Vetaflumex® Neo unmittelbar nach der Geburt kann mit der Rückbildung der Gebärmutter und der Abstossung fötalen Gewebes interferieren, was zu einem Nachgeburtsverhalten führen kann. Behandelte Tiere sind daher bezüglich eines Nachgeburtsverhaltens zu überwachen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vetaflumex® Neo nicht mit anderen nichtsteroidalen und steroidal Entzündungshemmern kombinieren. Zusammen mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern oder Glucocorticoiden tritt eine Verstärkung der entzündungshemmenden Wirkung auf und damit sind Nebeneffekte nicht auszuschliessen. Vetaflumex® Neo nicht zusammen mit nephrotoxischen Medikamenten (z.B. Aminoglykoside) verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd:

Behandlung bei Muskel- und Skeletterkrankungen

1.1 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 1.1 ml Vetaflumex® Neo Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag **intravenös**. Behandlung evtl. wiederholen.

Maximale Dauer der Behandlung: 5 Tage

Behandlung von Koliken

Einmalige **intravenöse** Injektion von 1.1 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 1.1 ml Vetaflumex® Neo Injektionslösung pro 50 kg KGW.

Die Behandlung kann bei Wiederauftreten der Kolik wiederholt werden.

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

Rind:

Fiebersenkende Therapie bei akuten Entzündungen

2.2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 2.2 ml Vetaflumex® Neo Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag **intravenös**.

Maximale Dauer der Behandlung: 3 Tage

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

Schwein:

Therapie bei akuten Respirationserkrankungen

2.2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 2.2 ml Vetaflumex® Neo Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag **intramuskulär**.

Die Anwendung beim Schwein mit Atemwegserkrankungen erfolgt einmalig als Unterstützung zusammen mit einer ätiotropen Antibiotika-Therapie.

Therapie bei Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom (MMA/PPDS)

Einmalige **intramuskuläre** Injektion von 2.2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 2.2 ml Vetaflumex® Neo Injektionslösung pro 50 kg KGW in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie. Bei Bedarf kann eine zweite Vetaflumex® Neo Gabe nach 24 Stunden verabreicht werden.

Therapie zur Reduktion kastrationsbedingter Schmerzen beim Saugferkel

Einmalige **intramuskuläre** Injektion von 2.2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 0.044 ml Vetaflumex® Neo Injektionslösung pro kg KGW, 15 bis 30 Minuten vor der Kastration. Es wird empfohlen, eine für Ferkel geeignete Injektionspistole zu verwenden.

Das Körpergewicht der Tiere ist genau zu ermitteln um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten. **Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.**

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

Rind:	Essbare Gewebe:	i.v.: 5 Tage
	Milch:	i.v.: 1 Tag
Pferd:	Essbare Gewebe:	i.v.: 5 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	i.m.: 18 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

Flunixin-Meglumin ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer, welcher durch Hemmung der Prostaglandin-Synthese entzündungshemmend, analgetisch und fiebersenkend wirkt.

Bei Muskel- und Knochenaffektionen des Pferdes scheint Flunixin 4 x wirksamer zu sein als Phenylbutazon. Versuche haben gezeigt, dass der Wirkungseintritt 2 Stunden nach der Injektion erfolgt. Der maximale Effekt tritt nach 12 - 16 Stunden ein. Die Wirkungsdauer beträgt 24 - 36 Stunden. Bei Koliken des Pferdes haben klinische Versuche gezeigt, dass der Schmerz in vielen Fällen nach 15 Minuten verschwindet. Bei den Versuchen brauchten ca. 10% der Pferde 1 oder 2 zusätzliche Injektionen. Beim Rind hat sich Flunixin als ein potentes Antipyretikum bei akuten Entzündungen erwiesen. Beim Schwein liess sich eine antipyretische Wirkung im Zusammenhang mit akuten Respirationserkrankungen und MMA-Syndrom (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom/PPDS) nachweisen. Bei Saugferkeln zeigte sich ein analgetischer Effekt bei der Kastration.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Studien haben gezeigt, dass sich Flunixin im Gewebe schnell verteilt. Die Halbwertszeit für die Verteilungsphase (α) ist 10-15 min. Das Verteilvolumen beim Rind beträgt ca. 0.77 l/kg. Ungefähr 99% sind an Plasmaproteine gebunden. Die Ausscheidungsphase (β) ist beim Rind mit ca. 3.5 Stunden relativ kurz. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal. Flunixin zeigt eine hohe Affinität für entzündetes Gewebe. Im Entzündungsexsudat werden 12-24 Std nach Verabreichung Konzentrationen erreicht, die dem 4-fachen des Plasmawertes entsprechen und ausreichend sind, um die Chemotaxis und die Prostaglandinproduktion für mehr als 24 Std zu unterdrücken. Beim Pferd werden die maximalen Plasmaspiegel (ca. 1.6 $\mu\text{g/ml}$) eine Stunde nach i.v.-Verabreichung erreicht und fallen dann langsam auf einen durchschnittlichen Wert von 0.065 $\mu\text{g/ml}$ acht Stunden nach Verabreichung ab.

Bei Schweinen liegt das durchschnittliche Verteilungsvolumen nach i.v. Verabreichung bei 1.73 l/kg. Nach i.m.-Verabreichung liegt die Bioverfügbarkeit bei 93.6% und der maximale Plasmaspiegel wird ca. 25 Minuten später erreicht. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit beträgt 3.66 Std.

5.3 Umweltverträglichkeit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumformaldehydsulfoxylat

Phenol

Dinatriumedetat

Monoethanolamin

Propylenglycol

Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vetaflumex® Neo nicht mit anderen Medikamenten in der gleichen Spritze mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 MONATE

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 TAGE

Das Präparat nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Transparente Polypropylen-Flaschen, verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappen mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml, einzeln im Karton verpackt.

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

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel.: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66402 003 50ml

Swissmedic 66402 004 100ml

Swissmedic 66402 005 250ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.04.2018

Datum der letzten Erneuerung: 22.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

20.12.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.