



## Niglumine® 50 mg/ml

Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

### Flunixin-Meglumin

#### Wirkstoffe und sonstige Bestandteile:

1 ml Injektionslösung enthält:

#### Wirkstoff:

Flunixin

[entspr. 82,9 mg Flunixin-Meglumin] 50,0 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Phenol 5,0 mg

Andere Bestandteile q.s.

Farblose bis schwach gelbliche, klare Lösung.

#### Anwendungsgebiete:

**Rind:** Zur Linderung klinischer Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.

**Pferd:** Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates, insbesondere in akuten und subakuten Stadien, sowie zur Behandlung kolikbedingter Schmerzzustände.

**Schwein:** Zur Linderung von klinischen Symptomen des Mastitis-Metritis-Agalaktie Syndroms (MMA) in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.

#### Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei: Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates, Tieren mit Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen, Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut [z.B. Ulzera, Magen-Darm-Blutungen], Anzeichen einer Dyskrasie des Blutes, Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder gegenüber einem sonstigen Bestandteil des Arzneimittels, dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, Tieren mit Ileus bedingten Koliken in Verbindung mit Dehydratation.

#### Nebenwirkungen:

Mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen umfassen Blutungen, Schädigung der Magen-Darm-Schleimhaut (Ulzera der Magenschleimhaut), Erbrechen, Papillennekrose der Nieren, Ataxie und Hyperventilation.

Bei Schweinen kann die intramuskuläre Verabreichung an der Injektionsstelle zu einer lokalen Reizung führen. Verfärbungen der Injektionsstelle können beim Schwein auch nach Ablauf der Wartezeit von 28 Tagen noch vorliegen. Anaphylaktische Reaktionen mit tödlichem Ausgang wurden für Flunixin berichtet. Wie andere NSAIDs auch kann die Gabe von Flunixin während chirurgischer Eingriffe Nierenschäden in hypovolämischen und hypotensiven Tieren auslösen. Es besteht das Risiko seltener oder idiosynkratischer Nebenwirkungen auf die Leber. Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und ein Tierarzt aufgesucht werden.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**Zieltierarten:** Rind, Pferd und Schwein

#### Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

**Rinder und Pferde:** intravenöse Injektion

**Schweine:** intramuskuläre Injektion



**Rind:** 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag [entsprechend 2 ml **Niglumine® 50 mg/ml** pro 45 kg KGW] als intravenöse Injektion. Die Injektion kann bei Bedarf alle 24 Stunden während 3 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden.

**Pferd:** 1,1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag [entsprechend 1 ml **Niglumine® 50 mg/ml** pro 45 kg KGW] als intravenöse Injektion. Die Injektion kann bei Bedarf alle 24 Stunden während 5 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden.

**Schwein:** 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag [entsprechend 2 ml **Niglumine® 50 mg/ml** pro 45 kg KGW] als intramuskuläre Injektion, maximal zweimal im 12-Stunden-Intervall entsprechend der Reaktion auf eine begleitende antimikrobielle Therapie. Um das Ausmaß einer Reizung am Injektionsort so weit wie möglich zu reduzieren, soll das Injektionsvolumen auf 5 ml/Injektionsstelle beschränkt bleiben.

**Hinweise für die richtige Anwendung:** Keine.

#### Wartezeit(en):

**Rind:** Essbare Gewebe: 4 Tage  
Milch: 24 Stunden

**Pferd:** Essbare Gewebe: 28 Tage

**Schwein:** Essbare Gewebe: 28 Tage

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

#### Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

#### Besondere Warnhinweise:

**Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:** Die Ursache der zugrundeliegenden Entzündungssymptomatik oder Kolik sollte ermittelt und gleichzeitig mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:** Die Anwendung bei sehr jungen Tieren, die weniger



als 6 Wochen alt sind (Rind, Pferd) oder bei alten Tieren kann mit erhöhten Risiken verbunden sein.

Ist eine Behandlung unumgänglich, wird eine reduzierte Dosierung in Verbindung mit einer engen klinischen Überwachung empfohlen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs), die die Prostaglandin-Synthese hemmen, sollten bei Tieren, bei denen eine Allgemeinnarkose vorgenommen wurde, erst nach vollständiger Erholung eingesetzt werden.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen nach intravenöser Injektion auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abbrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Die körperliche Bewegung der Tiere sollte während der Behandlung eingeschränkt werden. Zur Vermeidung von Nierenschädigungen ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen. Intraarterielle Injektionen bei Pferden und Rindern sind zu vermeiden. Bei Pferden führte eine versehentliche intraarterielle Injektion zu unerwünschten Wirkungen, wie Ataxie, Koordinationsstörungen, Hyperventilation, Hysterie und Muskelschwäche. Diese Symptome sind vorübergehender Natur und verschwinden innerhalb weniger Minuten, ohne dass ein Antidot gegeben werden müsste.

Ponyrassen können besonders empfindlich auf NSAIDs reagieren, daher Vorsicht bei der Anwendung.

Bei Rindern sollte die Ursache für die Entzündungssymptomatik ermittelt und mit einer geeigneten Therapie gleichzeitig behandelt werden.

Bei Rindern können klinische Symptome durch die entzündungshemmenden Eigenschaften von Flunixin gemildert und dadurch ein Nichtansprechen gegenüber einer kausalen Behandlung [z.B. Antibiotika] verschleiert werden.

Bei Pferden muss die Ursache der Kolik ermittelt und mit einer geeigneten Therapie gleichzeitig behandelt werden.

#### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da schwerwiegende Reaktionen die Folge sein können.

Zur Vermeidung einer möglichen Sensibilisierung direkten Hautkontakt verhindern: Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind zum persönlichen Schutz Handschuhe zu tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt die Haut sofort mit Wasser reinigen.

Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht verunreinigt wird.

Selbstinjektion ist zu vermeiden. Eine versehentliche Selbstinjektion kann akute Schmerzen und Entzündungen hervorrufen. Die Wunde muss sofort gereinigt und desinfiziert werden. Ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage zeigen.

#### *Trächtigkeit und Laktation:*

Studien an Labortierarten erbrachten Hinweise für foetotoxische Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Sauen und Stuten während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Daher darf das Tierarzneimittel bei diesen Tieren während der Trächtigkeit und Laktation nicht angewendet werden.

Das Tierarzneimittel darf bei trächtigen Kühen verwendet werden.

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

Die gleichzeitige Anwendung anderer NSAIDs oder deren Anwendung innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung von **Niglumine® 50 mg/ml** sollte aufgrund der Gefahr erhöhter Toxizität, insbesondere im gastrointestinalen Bereich, vermieden werden. Dies gilt auch für Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung.

Die gleichzeitige Gabe von Kortikoiden birgt die Gefahr erhöhter Toxizität beider Wirkstoffklassen, insbesondere ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulzera, und sollte daher vermieden werden.

Einige NSAIDs weisen eine sehr hohe Plasmaeiweißbindung auf und konkurrieren damit mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmaeiweißbindung, was zu toxischen Effekten führen kann.

Flunixin kann die Prostaglandinsynthese-hemmende Wirkung einiger blutdrucksenkender Mittel, wie Diuretika (ACE-Hemmer), ARA (Angiotensin-Rezeptor Antagonist) und  $\beta$ -Blocker reduzieren.

Gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Arzneimittel, vor allem Aminoglycoside, sollte vermieden werden. Flunixin kann die Elimination einiger Wirkstoffe über die Niere verringern und damit deren Toxizität steigern; dies ist für Aminoglycoside der Fall.

#### *Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):*

Flunixin-Meglumin ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden. Symptome einer Ataxie und Koordinationsstörungen können ebenfalls auftreten. Bei Pferden kann das Dreifache der empfohlenen Dosis (3,3 mg/kg KGW) nach intravenöser Gabe zu einer vorübergehenden Erhöhung des Blutdruckes führen. Für Rinder wurden nach intravenöser Gabe des Dreifachen der empfohlenen Dosis (6,6 mg/kg KGW) keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen berichtet.

#### *Inkompatibilitäten:*

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

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:**

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Tierarzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**Zul.-Nr.:** 401141.00.00

**Verschreibungspflichtig!** Die intravenöse Verabreichung darf nur durch einen Tierarzt vorgenommen werden.

**Handelsform:** Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung