

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flunixin 25 mg/g Granulat für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 10 g enthält:

Wirkstoff:

Flunixin (als Flunixin-Meglumin) 250 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat.
Weißes bis cremefarbenes Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Muskel- und Skeletterkrankungen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz- Leber oder Nierenerkrankungen, oder wenn die Gefahr zur gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht, oder bei denen eine Blutdyskrasie nachgewiesen wurde.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.
Die Anwendung bei Tieren unter 6 Wochen oder bei älteren Pferden kann erhöhte Risiken beinhalten.

Ist die Anwendung bei diesen Tieren dennoch angezeigt, sollte eine Dosisreduzierung in Betracht gezogen und die Tiere sorgfältig klinisch überwacht werden.
Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann bei empfindlichen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, die unter Umständen auch schwer sein können. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Um mögliche Sensibilisierungsreaktionen zu vermeiden sollte Hautkontakt vermieden werden.

Während der Anwendung sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden. Bei Hautkontakt sollte der betroffene Hautbereich sofort mit reichlich Wasser und Seife gewaschen werden. Sollten Symptome bestehen bleiben, medizinischen Rat einholen.

Augenkontakt vermeiden. Bei der Handhabung des Produktes sollten geeignete Schutzbrillen getragen werden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und medizinischen Rat einholen.

Inhalation vermeiden. Bei der Handhabung des Produktes entweder eine Einweg-Atemschutz-Halbmaste gemäß EU-Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EU-Norm EN140 mit einem Filter gemäß EU-Norm EN143 verwenden. Im Falle einer Inhalation medizinischen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können gastrointestinale Reizungen und Ulzerationen auftreten. Bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren besteht die Möglichkeit von Nierenschäden.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen die Behandlung abbrechen und tierärztlichen Rat einholen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Studien bei Labortieren haben gezeigt, dass Flunixin in maternotoxischen Dosierungen nach oraler Gabe (Kaninchen und Ratten) oder intramuskulärer Verabreichung (Ratten) zu fetotoxischen Effekten und zu einer Verlängerung der Trächtigkeit führt.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Stuten während der Trächtigkeit wurde nicht geprüft.
Das Tierarzneimittel nicht während der Trächtigkeit anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) oder Glucocorticoiden verabreichen. Dabei sollten die pharmakokinetischen Eigenschaften der verwendeten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen mit hohem Proteinbindungsvermögen können diese mit Flunixin konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

Bei Patienten, die NSAIDs erhalten, können Ulzerationen des Gastrointestinaltraktes durch Kortikosteroide verstärkt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

NSAIDs welche die Prostaglandinsynthese hemmen, sollen bei anästhesierten Tieren vor dem vollständigen Abklingen der Narkosewirkung nicht angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 1,1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (entsprechend einem 10 g Beutel pro 227 kg Körpergewicht) einmal täglich und in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf an bis zu maximal 5 aufeinander folgenden Tagen.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Das Tierarzneimittel wird durch Aufstreuen auf eine kleine Menge Futter, unmittelbar vor der Fütterung, verabreicht. Verbleibende Reste des medikierten Futters sollten verworfen werden.

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

Bei Überdosierung besteht die Gefahr gastrointestinaler Toxizität.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 15 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiphlogistika und Antirheumatika

ATCvet-Code: QM01AG90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flunixin ist ein relativ stark wirksames nichtsteroidales Analgetikum mit entzündungshemmenden und antipyretischen Eigenschaften.

Flunixin ist ein nicht-selektiver, reversibel wirkender Inhibitor der Cyclooxygenase (sowohl COX-1 als auch COX-2), einem Enzym, das Arachidonsäure in zyklische Endoperoxide umwandelt. Folglich wird die Synthese von Eicosanoiden gehemmt. Dies sind bedeutende Mediatoren des Entzündungsgeschehens, die an der zentralen Fieberreaktion, der Schmerzwahrnehmung und an Gewebeentzündungen beteiligt sind. Durch seine Wirkung auf die Arachidonsäure-Kaskade verhindert Flunixin auch die Synthese von Thromboxan, einem Vasokonstriktor und Aktivator der Thrombozytenaggregation, der während der Blutgerinnung freigesetzt wird.

Der antipyretische Effekt von Flunixin ergibt sich durch Hemmung der Prostaglandin E₂ Synthese im Hypothalamus. Obwohl Flunixin keinen direkten Einfluss auf Endotoxine nach deren Synthese ausübt, wird die Produktion von Prostaglandinen vermindert und dadurch die vielen negativen Effekte der Prostaglandin-Kaskade. Prostaglandine sind außerdem ein Teil des komplexen Prozesses der zum endotoxischen Schock führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einmaliger Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 1,1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, wird die maximale Plasmakonzentration (2,51 µg/ml) nach etwa 1 Stunde erreicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon K30

Crospovidon

Vorverkleisterte Stärke (Mais)

Lactose-Monohydrat

Sucrose

Pfefferminzaroma

Mikrokristalline Cellulose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: sofort verwenden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Beutel im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 10 Beuteln aus laminiertes Folie (CIS/LDPE/Alu/SP), jeder Beutel enthält 10 g Granulat.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00910

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.12.2010/

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.