

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cronyxin 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g der Paste enthält:

Wirkstoff:

Flunixin	50 mg
(als Flunixin-Meglumin	83 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid
Propylenglycol
Titandioxid (E171)
Xanthangummi
Aluminium-Magnesium-Silicat
Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.)
Apfel-Aroma FL 02791
Gereinigtes Wasser

Weiß bis grauweiße Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von akuten entzündlichen muskuloskelettalen Erkrankungen bei Pferden.

3.3 Gegenanzeigen

Die verordnete Dosis oder Dauer der Behandlung nicht überschreiten.

Andere NSAIDs oder Glukokortikoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen der Verdacht auf gastrointestinale Ulzera oder Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren, außer im Fall von Endotoxämie oder septischem Schock, da ein potentielles Risiko von erhöhter Nierentoxizität besteht.

Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen muskuloskelettalen Erkrankungen.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann aufgrund seiner lindernden Wirkung auf Entzündungssymptome zu einer vorübergehenden Besserung führen. Dies kann als wirksame Behandlung der Grunderkrankung erscheinen.

Die Ursache der entzündlichen Grunderkrankung sollte ermittelt und mit einer geeigneten Begleittherapie behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Tiere sollten während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel geschont werden. Eine ausreichende Versorgung mit Trinkwasser ist sicherzustellen.

Die Anwendung bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei alten Tieren könnte mit zusätzlichen Risiken verbunden sein.

Flunixin ist giftig für Aasfresser. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten. Im Falle des Verendens oder der Tötung der behandelten Tiere ist sicherzustellen, dass diese der Wildfauna nicht zugänglich gemacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei Kindern. Das Tierarzneimittel muss in einem geschlossenen Schrank aufbewahrt werden.

Dieses Tierarzneimittel kann (allergische) Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Der Hautkontakt mit diesem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Während der Anwendung müssen Handschuhe getragen werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut muss der exponierte Bereich sofort mit reichlich Wasser und Seife gewaschen werden. Überempfindlichkeitsreaktionen können schwerwiegend sein. Sollten Sie nach Kontakt Symptome, wie Hautausschlag, entwickeln, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie diesem die Packungsbeilage. Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende ärztliche Behandlung.

Dieses Tierarzneimittel kann eine Augenreizung hervorrufen. Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen müssen diese sofort mit reichlich Wasser gespült werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichten):	Allergische Hautreaktion Anaphylaxie
Unbestimmte Häufigkeit	Nierenerkrankung* Störung des Verdauungstrakts*

*Wie alle nicht-steroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimittel kann Flunixin die gastrointestinale Schleimhaut schädigen und insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z. B. während einer Operation, Nierenschäden verursachen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten, da keine Reproduktionsstudien bei Pferden durchgeführt wurden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln, insbesondere Aminoglykosiden, muss vermieden werden. Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden werden und mit anderen stark gebundenen Tierarzneimitteln konkurrieren, wodurch eine Zunahme der Konzentrationen an nicht gebundenem Wirkstoff erzeugt wird, die zu toxischen Auswirkungen führen können.

Die vorherige oder gleichzeitige Anwendung von steroidalen oder anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln wird nicht empfohlen, da diese die Nebenwirkungen verstärken könnten.

Nicht gleichzeitig mit dem Inhalationsanästhetikum Methoxyfluran anwenden wegen des potentiellen Risikos der Nephrotoxizität.

Flunixin kann die Wirkung einiger blutdrucksenkender Tierarzneimittel, wie zum Beispiel Diuretika, Inhibitoren des Angiotensin Converting Enzyme (ACE) und Betablocker, durch Hemmung der Prostaglandin-Synthese verringern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

1,1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht einmal täglich für maximal 5 Tage abhängig vom klinischen Ansprechen.

Jede Applikationsspritze enthält 1650 mg Flunixin, was der Behandlung von 1500 kg Körpergewicht und somit einer 3-tägigen Behandlung eines Pferdes von 500 kg entspricht. Die Spritzeneinteilung entspricht jeweils 100 kg, so dass die Dosierung von Pferden unterschiedlichen Gewichts möglich ist.

Das Maul des Pferdes darf kein Futter enthalten. Die Applikationsspritze wird im Interdentalspalt (Lücke zwischen Schneide- und Backenzähnen) in das Pferdemaul eingeführt. Der Spritzenkolben wird so weit wie möglich vorgeschoben und die Paste auf dem Zungengrund appliziert.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Fall einer Überdosierung können Anzeichen von Toxizität, wie zum Beispiel gastrointestinale Beschwerden, und die im Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. In diesem Fall muss das Tierarzneimittel sofort abgesetzt und das Tier symptomatisch behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 15 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QM01AG90

4.2 Pharmakodynamik

Flunixin-Meglumin ist ein starkes nicht-steroidales, nicht narkotisierendes Schmerzmittel mit entzündungshemmenden, antiendotoxischen und antipyretischen Wirkungen. Die Wirkung beruht auf reversibler nichtselektiver Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase (Isoformen COX 1 und COX 2), was die Synthese von Eicosanoiden verringert, die an der Entzündung von Geweben, Fieber und Schmerzen beteiligt sind. Flunixin hemmt auch die Produktion von Thromboxan, einem starken Proenzym der Thrombozytenaggregation und Vasokonstriktor, das während der Blutgerinnung freigesetzt wird.

Obwohl Flunixin keine direkte Wirkung auf Endotoxine ausübt, verringert es die Prostaglandin-Produktion und somit die Wirkungen der Prostaglandin-Kaskade, die an den komplexen Prozessen der Entstehung eines endotoxischen Schocks beteiligt ist.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde in einer Dosis von 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht wurden nach ungefähr 1,5 Stunden maximale Plasmakonzentrationen von 4,7 (\pm 1,1) μ g/ml erreicht. Die AUC_i von Flunixin betrug 26,2 (\pm 5,2) μ g.h/ml, und die Elimination erfolgte mit einer Halbwertszeit von ca. 6 Stunden.

Im Vergleich zur intravenösen Verabreichung wird eine Bioverfügbarkeit von ungefähr 80 % erreicht. Flunixin bindet stark an Proteine und reichert sich im Entzündungsexsudat an, was zu einer verzögerten Elimination führt.

Umweltverträglichkeit

Flunixin ist giftig für Aasfresser, jedoch führt die voraussichtliche geringe Exposition zu einem geringen Risiko.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer HDPE-Applikationsspritze mit einem graduierten HDPE-Kolben und einer LDPE-Verschlußkappe, die 33 g Paste enthält. Die Graduierung des Kolbens ist in 100 kg Körpergewicht Abschnitte unterteilt. Siehe auch Abschnitt 3.9.

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 1 Applikationsspritze mit 33 g.
- Faltschachtel mit 2 Applikationsspritzen mit jeweils 33 g.
- Faltschachtel mit 3 Applikationsspritzen mit jeweils 33 g.
- Faltschachtel mit 6 Applikationsspritzen mit jeweils 33 g.
- Faltschachtel mit 12 Applikationsspritzen mit jeweils 33 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bimeda Animal Health Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

838630

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/01/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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