

GEBRAUCHSINFORMATION
Flunixin 25 mg/g Granulat für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

**NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flunixin 25 mg/g Granulat für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Beutel mit 10g enthält:

Wirkstoff:

Flunixin (als Flunixin-Meglumin) 250 mg

Weißes bis cremefarbenes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 15 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Beutel im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: sofort verwenden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Faltkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung besteht die Gefahr gastrointestinaler Toxizität.

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-Halbmaske 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2019

15. WEITERE ANGABEN

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z.Nr. 8-00910.

Die Anwendung des Arzneimittels Flunixin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kartons mit 10 Beuteln mit jeweils 10 g Granulat.

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Str. 3

A-4600 Wels