

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Finadyne Paste 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Flunixin (als Megluminsalz)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff(e):

1 g Paste enthält:
Flunixin-Meglumin 83,0 mg
(entsprechend 50 mg Flunixin)

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Paste zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Für Tiere (Pferde)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht bei trächtigen Stuten einsetzen!

Finadyne Paste nicht bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates einsetzen.

Bei schweren Leber- und Nierenschäden oder Herzerkrankungen darf Finadyne Paste nicht verabreicht werden.

Tiere mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulcera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasitenbefall) dürfen nicht mit Finadyne Paste behandelt werden.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden, weil bisher keine reproduktionstoxikologischen Untersuchungen beim Pferd vorliegen.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit Finadyne Paste nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten Tieren oder bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Beobachtung angezeigt.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da ein erhöhtes Risiko einer Nephrotoxizität besteht.

Die Tiere sind während der Behandlung ruhig zu stellen. Während der Behandlung mit Finadyne Paste ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Spritzer auf der Haut sofort abspülen.

Flunixin verursacht Augenreizung. Augenkontakt vermeiden. Spritzer in den Augen sofort unter sauberem, fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollte das Tierarzneimittel nicht gehandhabt werden, da bei versehentlichem Kontakt schwerwiegende Reaktionen die Folgen sein können.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es besteht die Möglichkeit von Schädigungen der Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes. Wie alle nicht-steroidalen Antiphlogistika kann Flunixin besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. während der Chirurgie, Nierenschäden hervorrufen. In sehr seltenen Fällen können nach der Verabreichung allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Finadyne Paste sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden, weil bisher keine reproduktionstoxikologischen Untersuchungen beim Pferd vorliegen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen (z. B. Aminoglycosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidalen oder nicht steroidalen entzündungshemmenden Mitteln kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen.

Wegen der Gefahr von Nierenschäden nicht in Kombination mit dem Inhalationsnarkotikum Methoxyfluran anwenden.

4.9 Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben, Art und Dauer der Anwendung

1,1 mg Flunixin pro kg KGW und Tag.

Applikator mit 10 g Paste:

10 g Paste für ca. 460 kg Körpergewicht pro Tag

Behandlungsdauer je nach Krankheitsverlauf bis zu maximal 5 Tagen.

Die Tiere sind während der Behandlung ruhigzustellen. Während der Behandlung mit Finadyne Paste ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Die Applikatoren aufrecht mit der Spitze nach oben lagern.

Vor der ersten Anwendung muss die Spitze des Applikators mit Paste gefüllt werden. Dazu den Kolben auf die Nullposition der Graduierungsskala drücken und die erste Paste, die durch die Bewegung des Stempels freigesetzt wird, entfernen. Der Applikator ist jetzt gebrauchsfertig.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Vergiftungssymptome wie gastrointestinale Störungen und die unter Nebenwirkungen aufgeführten Wirkungen auftreten. In diesem Fall sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt werden und die Tiere symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit

Pferd

Essbare Gewebe: 7 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales, peripher wirksames Analgetikum, Antiphlogistikum und Antipyretikum. ATC Vet-Code: QM01AG90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die analgetische und antiphlogistische Wirkung von Flunixin beruht auf einer reversiblen Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase, womit eine verminderte Bildung von entzündlich wirksamen Eicosanoiden verbunden ist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Pferden wird nach oraler Verabreichung von Finadyne Paste in einer Dosierung von 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht die maximale Wirkstoffkonzentration im Plasma nach ca. 30 Minuten erreicht. Die Ausscheidung erfolgt mit einer Halbwertszeit von ca. 1,5 – 2 Stunden. Gegenüber der intravenösen Verabreichung wird eine Bioverfügbarkeit von ca. 80% erreicht. Flunixin weist eine starke Proteinbindung auf und reichert sich im Entzündungsexsudat an, woraus eine verzögerte Elimination erfolgt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol,
Maisstärke,
Carmellose-Natrium,
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.
Die Kappe nach Gebrauch wieder aufsetzen.
Die Applikatoren aufrecht lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

6 Applikatoren mit je 10 g

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

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.

7. Zulassungsinhaber

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer

4586.00.01

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

02.06.1986 / 03.05.2002

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Weitere Angaben

Aufgrund fehlender Untersuchungen können keine Aussagen zur Nachweiszeit von Flunixin gemacht werden.