

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Finadyne Paste 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Paste enthält:

Wirkstoff:

Flunixin	50 mg
(entsprechend Flunixin-Meglumin)	83 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylenglycol	100 mg
Carmellose-Natrium	
Maisstärke	
Gereinigtes Wasser	

Weiß bis cremefarbene Paste

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- trächtigen Stuten
- chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- schweren Leber- und Nierenschäden oder Herzerkrankungen
- Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulzera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasitenbefall)
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 dem Tierarzneimittel ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten.

Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

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.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	gastrointestinale Reizung ¹ ; Nierenfunktionsstörung ² ; allergische Hautreaktion, Anaphylaxie
--	---

¹ mit Möglichkeit der Schädigungen der Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes.

² bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. während der Chirurgie.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden, weil bisher keine reproduktions-toxikologischen Untersuchungen beim Pferd vorliegen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 steroidal oder nicht steroidal entzündungshemmenden Mitteln kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Wegen der Gefahr von Nierenschäden nicht in Kombination mit dem Inhalationsnarkotikum Methoxyfluran anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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 dem Tierarzneimittel 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls 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.

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

Pferd

Essbare Gewebe: 7 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AG90

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Pferden wird nach oraler Verabreichung von dem Tierarzneimittel 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.

Umweltverträglichkeit

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

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.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Kappe nach Gebrauch wieder aufsetzen.

Die Applikatoren aufrecht lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Finadyne Paste ist in einem 15-ml-Applikator verpackt, der aus einer weißen LDPE-Spritze, einem weißen linearen PE-Kolben und einer weißen LDPE-Kappe besteht.

Packungsgröße:

6 Applikatoren mit je 10 g

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

4586.00.01

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.06.1986

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

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Finadyne Paste 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)Flunixin 50 mg/g
(entsprechend Flunixin-Meglumin 83 mg/g)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

6 x 10 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**Zum Eingeben. Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Dosierung: 1,1 mg Flunixin pro kg KGW und Tag, zum Eingeben.**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 7 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Kappe nach Gebrauch wieder aufsetzen.

Die Applikatoren aufrecht lagern.



10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 4586.00.01

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Applikator

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Finadyne Paste 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Flunixin 50 mg/g
(entsprechend Flunixin-Meglumin 83 mg/g)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}



B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Finadyne Paste 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jedes g Paste enthält:

Wirkstoff:

Flunixin	50 mg
(entsprechend Flunixin-Meglumin)	83 mg)

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol	100 mg/g
----------------	----------

Weiß bis cremefarbene Paste

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- trächtigen Stuten
- chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- schweren Leber- und Nierenschäden oder Herzerkrankungen
- Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulzera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasitenbefall)
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 dem Tierarzneimittel ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen. Flunixin ist toxisch für aassfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten. Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

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.

Trächtigkeit:

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd:

<p>Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>gastrointestinale Reizung¹; Nierenfunktionsstörung²; allergische Hautreaktion, Anaphylaxie</p>
---	---

¹ mit Möglichkeit der Schädigungen der Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes.

² bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. während der Chirurgie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

1,1 mg Flunixin pro kg KGW und Tag, zum Eingeben.

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 ruhig zu stellen. Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Pferd

Essbare Gewebe: 7 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Kappe nach Gebrauch wieder aufsetzen.

Die Applikatoren aufrecht lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgrößen:

6 Applikatoren mit je 10 g

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankreich

und

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville, Frankreich

17. Weitere Informationen

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

Umweltverträglichkeit

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

Verschreibungspflichtig