

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 Gramm der Paste enthält:

Wirkstoff:

Flunixin	50,0 mg
(als Flunixin-Meglumin)	83,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Paste zum Eingeben. Weiße bis grauweiße Paste

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung von akuten entzündlichen muskuloskelettalen Erkrankungen bei Pferden

4.3 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 gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen muskuloskelettalen Erkrankungen.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme schwerwiegende Auswirkungen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) nach Anwendung des Tierarzneimittels auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cronyxin 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde 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, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Nur 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.

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

Im Fall einer Überdosierung können Anzeichen von Toxizität, wie zum Beispiel gastrointestinale Beschwerden, und die im Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. In diesem Fall muss das Tierarzneimittel sofort abgesetzt und das Tier symptomatisch behandelt werden.

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: Muskel- und Skelettsystem: Fenamat als nicht-steroidales Antiphlogistikum, Flunixin
ATCvet-Code: QM01AG90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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) $\mu\text{g/ml}$ erreicht. Die AUCi von Flunixin betrug 26,2 (\pm 5,2) $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$, 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

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

6.2 Wesentliche 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.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weißer Spritzenkörper aus hochdichtem Polyethylen und Dial-a-Dose-Kolben mit Kappe aus niedrigdichtem Polyethylen, Inhalt: 33 g Paste. Der Kolben ist zur Abgabe von festgelegten Dosen entsprechend 100 kg Körpergewicht pro Abstufung unterteilt. Siehe auch Abschnitt 4.9.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Applikationsspritze.
Karton mit 2 Applikationsspritzen.
Karton mit 3 Applikationsspritzen.
Karton mit 6 Applikationsspritzen.
Karton mit 12 Applikationsspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:

Bimeda Animal Health Ltd.
2, 3 & 4 Airtown Close,
Airtown Road,
Tallaght,
Dublin 24
Irland

8. Zulassungsnummer:

402471.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.