

## **Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben**

### **FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

#### **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:**

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

Weiße 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 gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

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 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.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:**

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Pferde

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdata sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdata 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**

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 vorgeschnitten 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)  $\mu$ g/ml erreicht. Die AUC<sub>i</sub> von Flunixin betrug 26,2 ( $\pm$  5,2)  $\mu$ 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**

Weiße 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 oralen Applikationsspritze mit 33 g.

Faltschachtel mit 2 oralen Applikationsspritzen mit jeweils 33 g.

Faltschachtel mit 3 oralen Applikationsspritzen mit jeweils 33 g.

Faltschachtel mit 6 oralen Applikationsspritzen mit jeweils 33 g.

Faltschachtel mit 12 oralen 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**

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 ZULASSUNGSHABERS**

Bimeda Animal Health Ltd.

## **7. ZULASSUNGSNR(N)**

402471.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22.11.2018

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

...

## **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>).

**Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cronyxin 50 mg/g Paste zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

Flunixin (als Flunixin-Meglumin) 50 mg/g

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 x 33 g  
2 x 33 g  
3 x 33 g  
6 x 33 g  
12 x 33 g

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 15 Tage.

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

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Bimeda Animal Health Ltd.

Mitvertreiber:  
aniMedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNRMMERN**

402471.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**orale Dosierspritze**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cronyxin



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Flunixin (als Flunixin-Meglumin) 50 mg/g

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **PACKUNGSBEILAGE**

#### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Cronyxin 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

#### **2. Zusammensetzung**

1 g Paste enthält:

##### **Wirkstoff:**

Flunixin 50 mg  
(als Flunixin-Meglumin 83 mg)

Weiße bis grauweiße Paste.

#### **3. Zieltierart(en)**

Pferd.



#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Behandlung von akuten entzündlichen muskuloskelettalen Erkrankungen bei Pferden.

#### **5. 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 potentielles Risiko von erhöhter Nierentoxizität besteht.

Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen muskuloskelettalen Erkrankungen.

#### **6. Besondere Warnhinweise**

##### **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.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Die Tiere sollten während der Behandlung 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 Auswirkungen verursachen, insbesondere bei Kindern. Das Tierarzneimittel muss in einem verschlossenen 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.

**Trächtigkeit und Laktation:**

Nicht an trächtige Stuten verabreichen. Es wurden keine Sicherheitsstudien bei trächtigen Stuten durchgeführt.

**Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Tierarzneimitteln, die sich auf die Nieren auswirken können, insbesondere Aminoglykosiden, muss vermieden werden.

Der Wirkstoff dieses Tierarzneimittels kann stark an Proteine im Blut gebunden werden und sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln verabreicht werden, die die gleiche Eigenschaft aufweisen, da dies zu einer Erhöhung der Wirkstoffkonzentration von einem oder beiden Tierarzneimitteln und damit toxischen Wirkungen führen kann.

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 Nierenschädigung.

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.

**Überdosierung:**

Im Fall einer Überdosierung können Vergiftungsscheinungen, wie zum Beispiel gastrointestinale Beschwerden, und die unter Nebenwirkungen aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. In diesem Fall muss das Tierarzneimittel sofort abgesetzt und das Tier symptomatisch behandelt werden.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### **7. Nebenwirkungen**

Pferde:

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

\*Wie bei allen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln dieser Gruppe besteht das Risiko der Schädigung des Gastrointestinaltrakts (Ulzeration); dieses Risiko nimmt bei Dehydratation oder niedrigem Blutdruck, z. B. während einer Operation und bei bereits bestehenden Nierenerkrankungen, zu.

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 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 pro 100 kg, so dass die Dosierung von Pferden unterschiedlichen Gewichts möglich ist.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 15 Tage.  
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

## **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.

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**

402471.00.00

### Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

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

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3, 4 Airton Close, Airton Road  
D24 E032 Tallaght  
Irland

### Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tel: +49 2536 33020

## **17. Weitere Informationen**

### Umweltverträglichkeit:

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

### Mitvertreiber:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tel: +49 2536 33020

Verschreibungspflichtig.