Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:
Flunidol 5 % Gel zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:
1 g Gel zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Flunixin-Meglumin	83,00 mg
(entsprechend 50 mg Flunixin)	

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol	110,00 mg

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

3. Darreichungsform:
Gel zum Eingeben.
Weißes homogenes Gel

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):
Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):
Pferde:
Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates.

4.3 Gegenanzeigen:
Flunixin-Meglumin nicht anwenden:
- bei trächtigen Stuten
- bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- bei schweren Herz-, Leber- oder Nierenschäden
- bei Tieren mit gastrointestinalen Läsionen (z.B. Ulzera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasitenbefall)
- bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin-Meglumin, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile
- bei Tieren mit Störungen der Blutbildung
- bei Tieren, die jünger als 3 Tage alt sind.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Siehe auch Abschnitte 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Ursache der zugrundeliegenden Entzündungssituation sollte ermittelt und gleichzeitig mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

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 Tiere sind während der Behandlung der Erkrankung des Bewegungsapparates ruhigzustellen.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten hypovolämischen oder hypotonen Tieren zu vermeiden.

Zur Vermeidung von Nierenschäden ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit Flunidol 5 % Gel zum Eingeben für Pferde nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

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:

Direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, um möglichen Sensibilisierungen vorzubeugen. Bei Hautkontakt den exponierten Bereich mit viel Wasser und Seife waschen.

Während der Anwendung sollten Handschuhe getragen werden.

Flunixin verursacht Augenreizung. Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort unter sauberem, fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufzusuchen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollte das Tierarzneimittel nicht gehandhabt werden, da bei versehentlichem Kontakt schwerwiegende Reaktionen die Folge sein können.

Während der Anwendung nicht essen oder trinken.

Im Falle einer versehentlichen Aufnahme des Tierarzneimittels ist ein Arzt aufzusuchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Wie alle nicht steroidalen Antiphlogistika kann Flunixin besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. während der Chirurgie, Nierenschäden hervorrufen.
Die Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich Flunixin, kann, insbesondere bei Ponys, zu einer Entstehung oder Verschlimmerung bereits bestehender gastrointestinaler Reizung und - in schweren Fällen – zu Ulzeration führen.
Mögliche Nebenwirkungen sind Blutungen, Reizung und Läsionen des Magen-Darm-Traktes, Papillennekrose der Niere und Blutbildveränderungen.
In sehr seltenen Fällen können nach der Verabreichung allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Flunidol 5 % Gel zum Eingeben für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 41, 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:

Trächtige Tiere sind von der Behandlung auszuschließen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wird „Flunidol 5 % Gel zum Eingeben für Pferde“ gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum eingesetzt, kann eine unerwünschte Verstärkung der Wirkung nicht ausgeschlossen werden.
Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können.
Wegen der Gefahr von Nierenschäden nicht in Kombination mit dem Inhalationsnarkotikum Methoxyfluran anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.
Gastrointestinale Ulzerationen können bei Tieren, die nichtsteroidale Entzündungshemmer erhalten, durch Kortikosteroide verschlimmert werden.
Falls eine begleitende Behandlung erforderlich sein sollte, muss die Verträglichkeit der Substanzen miteinander sorgfältig überwacht werden.
Flunixin kann durch Hemmung der Prostaglandinsynthese die Wirkung einiger blutdrucksenkenden Tierarzneimittel wie Diuretika, Hemmer des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE) und Betablocker verringern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Pferd:

1,1 mg Flunixin pro kg KGW / Tag, entsprechend 1 Markierung des Applikators (= 2,2 g Gel zum Eingeben) pro 100 kg KGW / Tag

Dauer der Anwendung:

In Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf bis zu maximal 5 Tagen.

Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Hinweis:

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit Flunidol 5 % Gel zum Eingeben für Pferde nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

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

Flunixin ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden. Ataxie und Koordinationsverlust können ebenfalls auftreten.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbare Gewebe: 7 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidales Antiphlogistikum
ATCvet Code: QM01AG90

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Flunixin Meglumin ist ein relativ stark wirksames nicht narkotisierendes, nichtsteroidales Analgetikum mit antiphlogistischer und antipyretischer Wirkung.

Flunixin Meglumin wirkt reversibel als nichtselektiver Cyclooxygenase-Hemmer (COX 1 und COX 2). Cyclooxygenasen sind wichtige Enzyme in der Arachidonsäurekaskade und verantwortlich für die Umwandlung der Arachidonsäure zu zyklischen Endoperoxiden, die dann zu Prostaglandinen, Prostazyklinen und Thromboxanen (Eicosanoide) umgesetzt werden. Einige

dieser Prostanoide, wie Prostaglandin, sind Auslöser von Entzündungen, Schmerzen und Fieber. Die therapeutische Wirkung von Flunixin-Meglumin beruht auf der Hemmung der Synthese der Eicosanoide.

Da Prostaglandine jedoch auch an anderen physiologischen Prozessen beteiligt sind, führt die Hemmung der Cyclooxygenase auch zu einigen unerwünschten Nebenwirkungen wie Schädigungen des Magen-Darm-Traktes und der Nieren. Prostaglandine sind außerdem integraler Teil des komplexen Prozesses, der zum endotoxischen Schock führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Pferden wird nach oraler Verabreichung von Flunidol 5% Gel zum Eingeben für Pferde in einer Dosierung von 1,1 mg Flunixin / kg Körpergewicht (KGW) die maximale Wirkstoffkonzentration im Plasma nach 1.271 ± 0.842 Stunden erreicht. Die Ausscheidung erfolgt mit einer Halbwertzeit von ca. 4 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend renal in glucuronidierter Form.
Gegenüber der intravenösen Verabreichung wird eine Bioverfügbarkeit von ca. 80% erreicht. Flunixin weist eine starke Proteinbindung auf. Flunixin reichert sich beim Pferd nachweislich im Entzündungsexsudat an und erreichte dort 4fache höhere Konzentrationen als im Plasma, wodurch über 24 Stunden und damit länger als bei Phenylbutazon die Prostaglandinsynthese und die Chemotaxis im Entzündungsgebiet unterdrückt werden konnte.

Umweltverträglichkeit:

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

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Carmellose-Natrium
Maisstärke
Propylenglycol
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)

6.2 Inkompatibilitäten:

Bisher keine bekannt.
Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 7 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:
Nicht im Kühlschrank lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Applikator aus Polyethylen (HDPE/LDPE) in einer Faltschachtel

Packungsgrößen:
Originalpackung mit 1, 6, 12 und 24 Applikator(en) mit 30g Gel zum Eingeben
Originalpackung mit 1, 6, 12 und 24 Applikator(en) mit 33g Gel zum Eingeben
Originalpackung mit 1, 2, 3, 6, 12 und 24 Applikator(en) mit 60g Gel zum Eingeben
Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

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:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:
400984.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:
Datum der Erstzulassung: 10/2007
Datum der letzten Verlängerung: 12/2014

10. Stand der Information:

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

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.