

Flunidol 5% Gel zum Eingeben für Pferde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

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

Flunixin-Meglumin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Gel zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Propylenglykol	110,0 mg
----------------	----------

4. Anwendungsgebiet(e)

Pferde:

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates.

5. 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 „*Trächtigkeit und Laktation*“ und „*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen*“.

6. Nebenwirkungen

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.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 **Flunisol 5% Gel zum Eingeben für Pferde** nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter: „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“.

10. Wartezeit

Pferd:

Essbare Gewebe: 7 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 7 Tage. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

12. Besondere Warnhinweise

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

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 aufsuchen.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtige Tiere sind von der Behandlung auszuschließen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

04/2022

15. Weitere Angaben

Umweltverträglichkeit:

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

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 1, 6, 12 oder 24 Applikator(en) mit 30 g Gel zum Eingeben.

Originalpackung mit 1, 6, 12 und 24 Applikator(en) mit 33g Gel zum Eingeben

Originalpackung mit 1, 2, 3, 6, 12, 24 Applikator(en) mit 60 g Gel zum Eingeben.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.