

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)

Weiß 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 gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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 Nebenwirkungen 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 steroidal oder anderen nicht-steroidal 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 Vergiftungserscheinungen, 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

Pferd:

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 Dehydration oder niedrigem Blutdruck, z. B. während einer Operation und bei bereits bestehenden Nierenerkrankungen, zu.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht eine 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5, AT-1200 Wien
 E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
 Website: <https://www.basg.gv.at/>

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 vorgeschoben 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 das 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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen können.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: 838630

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2022

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
Tallaght
Dublin 24
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels, Österreich
Tel.: +43 664 8455326
E-mail: adverse.events@vetviva.com

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit:

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

Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Arzneimittels Cronyxin 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.