

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flunidol 5 % Gel zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Gel enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylenglycol	1 10,00 mg
Carmellose-Natrium	
Maisstärke	
Wasser für Injektionszwecke	
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)	

Fast weißes, homogenes Gel

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- bei schweren Herz-, Leber- oder Nierenschäden
- bei gastrointestinalen Läsionen (z.B. Ulzera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasitenbefall)
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile
- bei Störungen der Blutbildung
- bei Tieren, die jünger als 3 Tage alt sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 dem Tierarzneimittel nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Flunixin ist toxisch für aassfressende 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.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Hautreaktion Anaphylaxie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nierenfunktionsstörung ¹ , Nierenpapillennekrose Gastrointestinale Reizung ² , Ulzeration ² Blutung ³ Blutbildveränderung

¹ Kann bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. während der Chirurgie, Nierenschäden hervorrufen.

² Insbesondere bei Ponys, Entstehung oder Verschlimmerung bereits bestehender gastrointestinaler Reizung/Läsionen und - in schweren Fällen – Ulzeration.

³ des Magen-Darm-Trakts

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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wird das Tierarzneimittel 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 Tierarzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können.

Wegen der Gefahr von Nierenschäden nicht in Kombination mit dem Inhalationsnarkotikum Methoxyfluran anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Wirkstoffe (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 blutdrucksenkender Tierarzneimittel wie Diuretika, Hemmer des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE) und Betablocker verringern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 sollten nicht überschritten werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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

Pferde:

Essbare Gewebe: 7 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QM01AG90

4.2 Pharmakodynamik

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 Prostanoiden, 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.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Pferden wird nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels 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 Halbwertszeit 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 4fach 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.

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Applikator aus Polyethylen (HDPE/LDPE) in einem Umkarton

Packungsgrößen:

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

Umkarton mit 1, 6, 12 oder 24 Applikator(en) mit 33g Gel zum Eingeben

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

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 ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400984.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/10/2007

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

12/2025

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>).