

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Cronyxin 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bimeda Animal Health Ltd.
2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road,
Tallaght, Dublin 24, Irland

Vertrieb:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cronyxin 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Flunixin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Gramm der Paste enthält:

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

Weißer bis grauweißer Paste

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. Nebenwirkungen

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 bereits bestehenden Nierenerkrankungen, zu. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) nach Anwendung 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

Nur 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 ab, 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. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 15 Tage.

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 nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 werden und mit einer geeigneten Begleittherapie behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht an trächtige Stuten verabreichen. Es wurden keine Studien zur Sicherheit bei trächtigen Stuten durchgeführt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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-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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

11/2018

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Applikationsspritze.

Karton mit 2 Applikationsspritzen.

Karton mit 3 Applikationsspritzen.

Karton mit 6 Applikationsspritzen.
Karton mit 12 Applikationsspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Z.Nr.: