

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Equinixin 25 mg/g Granulat für Pferde

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

Zulassungsinhabers:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Mitvertrieb:
Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

- 2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Equinixin 25 mg/g Granulat für Pferde

- 3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 Beutel mit 10 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Flunixin 250 mg
(als Flunixin-Meglumin)

Weißes bis cremefarbenes Granulat.

- 4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Muskel- und Skeletterkrankungen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, bei möglichen gastrointestinalen Ulcera oder Blutungen sowie bei Veränderungen des Blutbildes. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Es können gastrointestinale Reizungen und Ulzerationen auftreten. Bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren besteht die Möglichkeit von Nierenschäden. Beim Auftreten von Nebenwirkungen die Behandlung abbrechen und tierärztlichen Rat einholen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. Zieltierart(en)

Pferd

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 1,1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, das heißt ein 10 g Beutel pro 227 kg Körpergewicht einmal täglich. Die Behandlung wird je nach klinischem Ansprechen bis zu 5 Tagen fortgeführt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Equinixin Granulat über eine kleine Futtermenge streuen. Dem Futter direkt vor der Verabreichung zusetzen. Verbleibende Reste des medikierten Futters verwerfen.

10. Wartezeit

Pferd:

Essbare Gewebe: 15 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Beutel im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Zugabe zum Futter: Sofort verwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Die Anwendung bei Tieren unter 6 Wochen oder bei älteren Tieren kann ein zusätzliches Risiko bergen. Ist die Anwendung bei diesen Tieren dennoch angezeigt, sollte eine Dosisreduzierung in Betracht gezogen und die Tiere sollten sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da ein erhöhtes Risiko einer Nephrotoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) bei empfindlichen Personen hervorrufen. Diese können schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Substanzen, die zur Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika gehören, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt mit der Haut des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Während der Anwendung undurchlässige Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautkontakt sollte das betroffene Areal mit reichlich Wasser und Seife gewaschen werden. Wenn die Symptome anhalten, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Während der Anwendung sollte eine geprüfte Sicherheitsbrille getragen werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.

Das Einatmen des Tierarzneimittels ist zu vermeiden. Während des Umgangs mit dem Produkt sollte entweder eine Einweg-Atemschutz-Halbmaske getragen werden, die dem europäischen Standard EN 149 entspricht, oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske, die dem europäischen Standard EN 140 entspricht und mit einem Filter mit der EN 143 ausgestattet ist. Im Falle des Einatmens des Produkts sollte ein Arzt konsultiert werden.

Nach Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien bei Labortieren haben gezeigt, dass Flunixin in maternotoxischen Dosierungen nach oraler Gabe (Kaninchen und Ratten) oder intramuskulärer Verabreichung (Ratten) zu fetotoxischen Effekten und zu einer Verlängerung der Trächtigkeit führt.

Es liegen keine Studien zur Verträglichkeit bei trächtigen Stuten vor. Das Tierarzneimittel nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) oder Glukokortikosteroide dürfen nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung dieses Tierarzneimittels angewendet werden. Bezüglich des behandlungsfreien Zeitraums sollten die pharmakokinetischen Eigenschaften der verwendeten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen mit hohem Proteinbindungsvermögen können diese mit Flunixin konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

Bei Patienten, die NSAIDs erhalten, können Ulzerationen des Gastrointestinaltraktes durch Kortikosteroide verstärkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Nach Möglichkeit sollten Tieren, die einer Allgemeinanästhesie unterzogen wurden, bis zur vollständigen Erholung keine NSAIDs erhalten, die die Prostaglandinsynthese hemmen.

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

Bei Überdosierung besteht die Gefahr gastrointestinaler Toxizität.

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

...

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packung mit 10 Beuteln, jeder Beutel enthält 250 mg Flunixin.

Verschreibungspflichtig.

Zul-Nr.: 401467.00.00