

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (§ 11 AMG)

Gebrauchsinformation

**Finadyne® Paste 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Flunixin (als Megluminsalz)**

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

Zulassungsinhaber:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Schering-Plough Santé Animale
La Grindolière
F-49500 Segré
France

und

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville, France

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Finadyne® Paste 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Flunixin (als Megluminsalz)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff:
1 g Paste enthält:
Flunixin-Meglumin 83,0 mg
(entsprechend 50 mg Flunixin)

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

Propylenglycol,
Maisstärke,
Carmellose-Natrium,
Gereinigtes Wasser

Anwendungsgebiete

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

Gegenanzeigen

1. Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
2. Nicht bei trächtigen Stuten einsetzen.
3. Finadyne Paste nicht bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates einsetzen.
4. Bei schweren Leber- und Nierenschäden oder Herzerkrankungen darf Finadyne Paste nicht verabreicht werden.
5. Tiere mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulcera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasitenbefall) dürfen nicht mit Finadyne Paste behandelt werden.
6. Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin anwenden.

Nebenwirkungen

Es besteht die Möglichkeit von Schädigungen der Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes. Wie alle nicht-steroidalen Antiphlogistika kann Flunixin besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. während der Chirurgie, Nierenschäden hervorrufen. In sehr seltenen Fällen können nach der Verabreichung allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Pferde

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1,1 mg Flunixin pro kg KGW und Tag, zum Eingeben.

Injektor mit 10 g Paste:

10 g Paste für ca. 460 kg Körpergewicht pro Tag

Behandlungsdauer je nach Krankheitsverlauf bis zu maximal 5 Tagen.

Die Tiere sind während der Behandlung ruhig zu stellen. Während der Behandlung mit Finadyne Paste ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeit

Pferd

Essbare Gewebe: 7 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25°C lagern.

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

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit Finadyne Paste nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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

Die Tiere sind während der Behandlung ruhig zu stellen. Während der Behandlung mit Finadyne Paste ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Besondere Warnhinweise für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Spritzer auf der Haut sofort abspülen.

Flunixin verursacht Augenreizung. Augenkontakt vermeiden. Spritzer in den 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 Folgen sein können.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Besondere Warnhinweise hinsichtlich Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen (z. B. Aminoglycosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidalen oder nicht steroidalen entzündungshemmenden Mitteln kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen.

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

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

Bei Überdosierung können Vergiftungssymptome wie gastrointestinale Störungen und die unter Nebenwirkungen aufgeführten Wirkungen auftreten. In diesem Fall sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt werden und die Tiere symptomatisch behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

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

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2018

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

6 Injektoren mit je 10 g

Aufgrund fehlender Untersuchungen können keine Aussagen zur Nachweiszeit von Flunixin gemacht werden.