



21. juni 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Cronyxin Vet., oral pasta

0. D.SP.NR.
30887

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cronyxin Vet

Lægemiddelform: Oral pasta
Styrke(r): 50 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 g pasta indeholder:

Aktivt stof:

Flunixin	50 mg
(som flunixinmeglumin)	83 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Silica, kolloid vandfri
Propylenglycol
Titandioxid (E171)
Xanthangummi
Aluminiummagnesiumsilicat
Sorbitol, flydende (krystalliserende)
Æblesmagsstof FL02791

Renset vand

Hvid til råhvid pasta.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af akutte inflammatoriske sygdomme i bevægeapparatet hos heste.

3.3 Kontraindikationer

Overskrid ikke den angivne dosis eller behandlingsvarighed.

Administrer ikke andre non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID) eller glukokortikosteroider samtidigt eller inden for 24 timer af hinanden.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af sygdomme i hjertet, leveren eller nyrerne.

Må ikke anvendes til dyr, hvor der er mistanke om gastrointestinal ulceration eller blødning.

Må ikke anvendes til dyr, der er overfølsomme over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dehydrerede eller hypovolæmiske dyr, medmindre der forefindes endotoksæmi eller septisk shock, da der er en potentiel risiko for øget renal toksicitet.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af kroniske sygdomme i bevægeapparatet.

Se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Brug af veterinærlægemidlet kan føre til midlertidig lindring grundet den afhjælpende effekt på inflammatoriske symptomer. Dette kan fremstå som effektiv behandling af den underlæggende sygdom. Årsagen til den underlæggende inflammatoriske sygdom bør bestemmes og behandles med korrekt samtidig behandling.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Dyr bør være udhvilede, og der skal være adgang til tilstrækkeligt med drikkevand under behandlingen med veterinærlægemidlet

Brug til dyr under 6 uger gamle og til gamle dyr kan indebære yderligere risiko for bivirkninger.

Flunixin er giftigt for ådselædende fugle. Må ikke administreres til dyr, der kan komme ind i vild faunas fødekæde. I tilfælde af død eller aflivning af behandlede dyr skal det sikres, at de ikke gøres tilgængelige for den vilde fauna.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Dette lægemiddel kan forårsage alvorlige bivirkninger ved indtagelse, især hos børn.
Lægemidlet skal opbevares i et lukket skab.

Dette lægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Undgå hudkontakt med dette lægemiddel. Anvend handsker ved håndtering. Hvis du har kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater, skal du ikke håndtere dette lægemiddel. Ved utilsigtet kontakt med hud skylles det udsatte område omgående med rigeligt vand og sæbe. Overfølsomhedsreaktioner kan være alvorlige. Du bør opsøge lægehjælp og vise lægen denne advarsel, hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver omgående lægehjælp.

Dette lægemiddel kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skylles omgående med rigeligt vand, og lægehjælp opsøges.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk hudreaktion, Anafylaksi
Ukendt hyppighed	Renale forstyrrelser* Gastrointestinale forstyrrelser*

*Som med alle NSAID-præparater kan flunixin skade de gastrointestinale slimhinder og kan forårsage renal skade, især ved hypovolæmiske og hypotensive tilstande, f.eks. under operation..

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige hopper, da der ikke er udført reproduktionsundersøgelser med heste.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske midler, især aminoglycosider, bør undgås. Nogle NSAID-præparater kan i udstrakt grad være bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, hvilket kan føre til en stigning i ikke-bundet farmakologisk aktive koncentrationer, som kan medføre toksiske effekter.

Det frarådes at administrere steroide eller andre non-steroidale antiinflammatoriske midler før eller under behandlingen, eftersom de kan forstærke bivirkninger.

Må ikke anvendes samtidig med inhalationsbedøvelsesmidlet methoxyfluran grundet den potentielle risiko for nefrotoksicitet.

Flunixin kan reducere effekten af visse antihypertensive lægemidler, såsom diuretika, *angiotensin converting enzyme* (ACE)-hæmmere og betablokkere, ved at hæmme prostaglandinsyntesen.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

1,1 mg flunixin pr. kg kropsvægt en gang daglig i højst 5 dage alt efter klinisk respons.

Hver sprøjte leverer 1.650 mg flunixin, tilstrækkeligt til behandling af 1.500 kg kropsvægt svarende til 3 dages behandling af en hest, der vejer 500 kg. Sprøjten er kalibreret i dosistrin på 100 kg for at muliggøre dosering til heste med forskellig vægt.

Sørg for at hestens mund ikke indeholder foder. Indsæt sprøjtens spids i hestens mund mellem for-og kindtænder. Tryk stemplet helt i bund for at levere medicinen bagerst på tungen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering kan tegn på toksicitet såsom gastrointestinale sygdomme og bivirkningerne i pkt. 3.6 opstå. Hvis dette er tilfældet, skal lægemidlet straks seponeres, og dyret skal behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 15 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QM 01 AG 90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Flunixin er et potent ikke-steroidt, ikke-narkotisk smertestillende middel med antiinflammatorisk, antiendotoksisk og antipyretisk aktivitet. Det virker som en reversibel, non-selektiv hæmmer af enzymet cyclooxygenase (både COX-1- og COX-2-formerne), hvilket reducerer syntesen af eicosanoider, som er involveret i vævsinflammation, central pyreksi og smerte. Flunixin hæmmer også dannelse af tromboxan, som er en potent blodplade pro-aggregator og vasokonstriktor, der frigives i forbindelse med koagulering af blodet.

Selv om flunixin ikke har en direkte virkning på endotoksiner, reduceres produktionen af prostaglandin og derved de mange følgevirkninger af prostaglandinkaskaden, som er en del af de komplekse processer, der fører til endotoksisk shock.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration med veterinærlægemidlet til heste ved en dosis på 1,1 mg flunixin/kg kropsvægt blev maksimale plasmakoncentrationer på 4,7 (\pm 1,1) μ g/ml opnået efter omtrent 1,5 timer. AUC_i for flunixin var 26,2 (\pm 5,2) μ g*t/ml, og eliminationen havde en halveringstid på omtrent 6 timer.

En biotilgængelighed på omtrent 80 % blev opnået sammenlignet med intravenøs administration. Flunixin binder stærkt til proteiner og akkumuleres i det inflammatoriske ekssudat, hvilket fører til forsinket elimination.

Miljøoplysninger

Flunixin er giftigt for ådselædende fugle, selvom den forventede lave eksponering fører til lav risiko.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvid, højdensitet polyethylen-sprøjtecylinder og stempel med dosisindstilling med låg af lavdensitet polyethylen, indeholdende 33 gram pasta. Stemplet er gradueret til at levere en fastsat dosis svarende til 100 kg kropsvægt pr. trin. Se også pkt. 3.9.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 oral sprøjte med 33 g.

Papæske med 2 orale sprøjter med 33 g.

Papæske med 3 orale sprøjter med 33 g.

Papæske med 6 orale sprøjter med 33 g.

Papæske med 12 orale sprøjter med 33 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bimeda Animal Health Ltd.

2,3 & 4 Airton Close

Airton Road

Tallaght, Dublin 24

Irland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

60049

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

20. marts 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

21. juni 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP