

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cronyxin vet 50 mg/g oraalipasta hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

fluniksiini	50 mg
(fluniksiinimeglumiinina)	83 mg)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Propyleeniglykoli
Titaanidioksidi (E171)
Ksantaanikumi
Alumiinimagnesiumsilikaatti
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytyvä)
Omena-aromi FL02791
Puhdistettu vesi

Valkoinen tai luonnonvalkoinen pasta

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuuttien tulehduksellisten tuki- ja liikuntaelämistön sairauksien hoito hevosilla.

3.3 Vasta-aiheet

Suositusannosta ja hoidon suositeltua kesto ei saa ylittää.

Muita tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikosteroideja ei saa käyttää samanaikaisesti eikä 24 tunnin sisällä tämän lääkkeen käytöstä.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla epäillään ruoansulatuskanavan haavaumia tai verenvuotoa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on nestehukka tai hypovolemia (paitsi jos kyseessä endotoksemia tai septinen sokki), sillä munuaistoksisuus voi lisääntyä.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on jokin krooninen tuki- ja liikuntaelämistön sairaus.

Ks. myös kohta 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Tämän eläinlääkkeen käyttö voi kohentaa eläimen vointia tilapäisesti, sillä se lievittää tulehduksen oireita. Tällöin voi tulla vaikutelma taustalla olevan sairauden tehokkaasta hoidosta. Taustalla olevan tulehduksen syy tulee kuitenkin selvittää ja tila hoitaa asianmukaisella samanaikaisella hoidolla.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinten tulee antaa levätä ja niiden riittävä juomaveden saanti on varmistettava tämän eläinlääkkeen käytön aikana.

Valmisteen käyttöön alle 6 viikon ikäisille tai iäkkäille eläimillä saattaa liittyä tavallista suurempi haittavaikutusten riski.

Fluniksiini on myrkyllistä haaskalinnuille. Älä anna valmistetta eläimille, jotka voivat päätyä luonnonvaraisten eläinten syömäksi. Jos lääkittyjä eläimiä kuolee tai niitä joudutaan lopettamaan, varmista, etteivät ne päädy luonnonvaraisten eläinten saataville.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jos sitä niellään. Tämä koskee etenkin lapsia. Säilytä valmiste suljetussa kaapissa.

Tämä valmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Ihokontaktia valmisteen kanssa tulee välttää. Käytä annostelun aikana suojakäsineitä. Älä käsittele valmistetta, jos olet yliherkkä tulehduskipulääkkeille (NSAID). Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese altistunut alue välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla. Yliherkkyysoireet voivat olla vakavia. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus ja hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee ne välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.

Erityiset varoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen ihoreaktio Anafylaksia
Määrittelemätön esiintyvyys	Munuaisvaurio* Ruoansulatuskanavan vaurio*

*Muiden tulehduskipulääkkeiden tapaan fluniksiini saattaa vaurioittaa ruoansulatuskanavan limakalvoa ja voi aiheuttaa munuaisvaurioita erityisesti tilanteissa, joissa esiintyy hypovolemiata ja hypotensiota, esimerkiksi leikkauksen aikana.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineillä tammoilla, koska lisääntymistoimintoihin liittyviä turvallisuustutkimuksia ei ole tehty hevosilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden, etenkin aminoglykosidien, samanaikaista käyttöä on vältettävä. Jotkin tulehduskipulääkkeet saattavat sitoutua plasman proteiineihin voimakkaasti ja kilpailla sitoutumispaikoista muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, jolloin sitoutumattoman, farmakologisesti aktiivisen lääkeaineen pitoisuudet suurenevät. Tämä saattaa aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Muiden tulehduskipulääkkeiden tai steroideihin kuuluvien lääkkeiden edeltävää tai samanaikaista antoa ei suositella, sillä ne voivat voimistaa haittavaikutuksia.

Ei saa käyttää samanaikaisesti inhalaatioanesteetti metoksifluraanin kanssa munuaistoksisuuden riskin vuoksi.

Fluniksiini saattaa heikentää joidenkin verenpainelääkkeiden (esim. diureettien, ACE:n estäjien ja beetasalpaajien) vaikutusta estämällä prostaglandiinisynteesiä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

1,1 mg fluniksiinia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan kliinisen vasteen mukaan.

Yksi ruisku sisältää 1650 mg fluniksiinia, joka vastaa 1500 painokilon annosta ja riittää siten kolmen päivän hoitoa varten 500 kg hevoselle. Ruiskun mitta-asteikossa on merkinnät 100 kg:n välein annostelun helpottamiseksi eripainoisille hevosille.

Varmista, ettei hevosen suussa ole ruokaa. Aseta ruisku hevosen suuhun hammasloman kohdalta. Annostele pasta kielen takaosaan painamalla mäntä niin pitkälle kuin mahdollista.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä toksisuuden merkkejä kuten ruoansulatuskanavan häiriöitä ja kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia. Tällöin lääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi ja eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 15 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QM01AG90

4.2 Farmakodynamiikka

Fluniksiinimeglumiini on voimakas, ei-euforisoiva tulehduskipulääke, jolla on anti-inflammatorinen, antiendotoksinen ja antipyreettinen vaikutus. Se toimii syklo-oksigenaasientsyymien (sekä COX1- että COX2-muotojen) reversiibelinä, ei-selektiivisenä estäjänä ja vähentää kudostulehdukseen, keskushermostoperäiseen kuumeeseen ja kipuun osallistuvien eikosanoidien synteesiä. Fluniksiini estää myös tromboksaanimuodostusta. Tromboksaani on voimakas trombosyyttiaggregaatiota edistävä ja verisuonia supistava aine, jota vapautuu veren hyytymisen aikana.

Fluniksiini ei vaikuta endotoksiineihin suoraan, mutta se vähentää prostaglandiinien muodostusta ja siten prostaglandiinikaskadin vaikutuksia, jotka ovat osallisina endotoksiinisokin monimutkaisissa kehitymisprosesseissa.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun eläinlääkevalmistetta annettiin hevosille suun kautta annoksella 1,1 mg fluniksiinia painokiloa kohti, huippupitoisuudet plasmassa ($4,7 [\pm 1,1] \mu\text{g/ml}$) saavutettiin noin 1,5 tunnin kuluttua.

Fluniksiinin AUC_i oli $26,2 (\pm 5,2) \mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ ja eliminaation puoliintumisaika noin 6 tuntia.

Laskimoon antoon verrattuna biologinen hyötyosuus on noin 80 %. Fluniksiini sitoutuu proteiineihin voimakkaasti ja kertyy tulehduseksudaattiin, mikä hidastaa eliminaatiota.

Ympäristövaikutukset

Fluniksiini on myrkyllistä haaskalinnuille, vaikkakin odotettavissa olevasta vähäisestä altistuksesta johtuen riski on pieni.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruisku, jossa korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu valkoinen ruiskun runko, säädettävällä mitta-asteikolla varustettu mäntä ja matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu korkki. Ruisku sisältää 33 grammaa pastaa. Männän mitta-asteikossa on merkinnät 100 elopainokilon välein. Ks. myös kohta 3.9.

Pakkauskootti:

Pahvikotelo, jossa 1 ruisku, jossa 33 g.

Pahvikotelo, jossa 2 ruiskua, joissa kussakin 33 g.

Pahvikotelo, jossa 3 ruiskua, joissa kussakin 33 g.

Pahvikotelo, jossa 6 ruiskua, joissa kussakin 33 g.

Pahvikotelo, jossa 12 ruiskua, joissa kussakin 33 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bimeda Animal Health Ltd.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

42736

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

31/08/2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cronyxin vet 50 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

flunixin 50 mg
(som flunixinmeoglumin 83 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Propylenglykol
Titandioxid (E171)
Xantangummi
Aluminiummagnesiumsilikat
Sorbitol, flytande (kristalliserande)
Äppelsmak FL0279
Vatten, renat

Vit till benvit pasta.

3. KLINISKAUPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikation för varje djurslag

Behandling av akuta inflammatoriska muskuloskeletala skador hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Överskrid inte ordinerad dos eller behandlingslängd.

Använd inte andra NSAID-preparat eller glukokortikoider samtidigt eller inom minst 24 timmar före eller efter att detta läkemedel administreras.

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom.

Använd inte till djur som misstänks ha gastrointestinalt sår eller blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till dehydrerade eller hypovolemiska djur förutom vid behandling av endotoxemi eller septisk chock, eftersom det finns en risk för ökad njurtoxicitet.

Använd inte till djur med kroniska muskuloskeletala skador.

Se även avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Användning av läkemedlet kan leda till tillfällig lättnad av symtom på grund av läkemedlets förbättrande effekt av inflammatoriska tecken. Detta kan visa sig som effektiv behandling av den underliggande sjukdomen.

Den underliggande orsaken till det inflammatoriska tillståndet ska bestämmas och behandlas med lämplig samtidig terapi.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Under behandling med läkemedlet ska djuren få vila och det ska säkerställas att djuren har tillräckligt med dricksvatten.

Behandling av djur yngre än 6 veckor eller gamla djur kan innebära ytterligare risk.

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar. Administrera inte till djur som kan nå näringskedjan för vilda djur. Vid dödsfall eller avlivning av behandlade djur ska det säkerställas att dessa inte blir tillgängliga för vilda djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Om produkten sväljs, kan den orsaka allvarliga biverkningar speciellt hos barn. Förvara produkten i ett låst skåp.

Produkten kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Undvik hudkontakt med produkten. Använd handskar under administrering. Om du har känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), hantera inte denna produkt. Vid oavsiktlig hudkontakt tvätta det exponerade området omedelbart med rikligt med vatten och tvål. Överkänslighetsreaktioner kan vara allvarliga. Om du får symtom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom som kräver omedelbar medicinsk vård.

Produkten kan irritera ögonen. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och uppsök läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk hudreaktion Anafylaxi
Okänd frekvens	Njursjukdom* Sjukdom i magtarmkanalen*

*Liksom alla icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan flunixin skada den gastrointestinala slemhinnan och orsaka njurskador speciellt vid hypovolemiska och hypotensiva tillstånd, t.ex. under operation.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga ston, eftersom reproduktionsstudier inte har utförts på häst.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel, speciellt aminoglykosider, ska undvikas. Några NSAID-preparat kan ha hög bindningsgrad till plasmaproteiner och konkurrera med andra läkemedel med hög bindningsgrad för att kunna öka de obundna farmakologiskt aktiva halterna, vilket kan leda till toxiska effekter.

Administrering av steroida eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel före eller under behandling med detta läkemedel rekommenderas inte, eftersom detta kan leda till förstärkta biverkningar.

Använd inte samtidigt med inhalationsanestetikum metoxifluran, eftersom det finns en risk för nefrotoxicitet.

Flunixin kan genom hämning av prostaglandinsyntesen reducera effekten av vissa antihypertensiva läkemedel såsom diuretika, hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE) och betablockerare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

1,1 mg flunixin per kg kroppsvikt en gång dagligen under högst 5 dagar beroende på det kliniska svaret.

Varje spruta innehåller 1 650 mg flunixin som räcker för behandling av 1 500 kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3 dagars behandling av en häst som väger 500 kg. Sprutan kalibreras i 100 kg steg för att underlätta doseringen för hästar med olika kroppsvikt.

Se till att hästen inte har något foder i munnen. För in sprutan i det interdental utrymmet i hästens mun. Tryck ner kolven helt så att läkemedlet hamnar på tungans bakre del.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Tecken på toxicitet, såsom gastrointestinala skador och biverkningar som listas i avsnitt 3.6, kan förekomma vid överdosering. I sådana fall ska användning av läkemedlet avslutas omedelbart och djuren ska behandlas symtomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjölk: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AG90

4.2 Farmakodynamik

Flunixinmeglumin är ett potent icke-steroidalt, icke-narkotiskt analgetikum med antiinflammatoriska, antiendotoxiska och antipyretiska egenskaper. Det verkar genom reversibel, icke-selektiv hämning av cyclo-oxygenas (både COX 1 och COX 2-formerna) genom att minska syntesen av eikosanoider som är viktiga mediatorer i vävnadsinflammation, centralt medierad feber och smärta. Flunixin hämmar

även produktionen av tromboxan, en potent trombocyt-pro-aggregator och vasokonstriktor vilken frigörs vid blodkoagulering.

Även om flunixin inte har någon direkt effekt på endotoxiner, reducerar det prostaglandinproduktionen och därmed effekter av prostaglandinkaskaden som är en del av den komplexa processen som leder till utveckling av endotoxisk chock.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet till hästar med en dos på 1,1 mg/kg kroppsvikt, uppnåddes den maximala plasmakoncentrationen 4,7 (\pm 1,1) mikrogram/ml efter cirka 1,5 timmar. AUC-värdet för flunixin var 26,2 (\pm 5,2) mikrogram timme/ml och halveringstiden för elimination ungefär 6 timmar.

I jämförelse med intravenös administrering uppnås en biologisk tillgänglighet på cirka 80 %. Flunixin binds kraftigt till proteiner och ackumuleras i inflammatoriskt exsudat vilket resulterar i fördröjd eliminering.

Miljöegenskaper

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar men förväntad liten exponering anses medföra låg risk.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit sprutcyllinder av polyetylen med hög densitet och kolv med dosmarkeringar och kork av polyetylen med låg densitet innehållande 33 g pasta. Kolven har tillverkats så att ett steg motsvarar dosen för 100 kg kroppsvikt. Se även avsnitt 3.9.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 oral spruta à 33 g.

Kartong med 2 orala sprutor à 33 g.

Kartong med 3 orala sprutor à 33 g.

Kartong med 6 orala sprutor à 33 g.

Kartong med 12 orala sprutor à 33 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42736

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31/08/2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).