

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cronyxin vet 50 mg/g oral pasta för häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Flunixin	50 mg
(som flunixinmeglumin	83 mg)

Vit till benvit pasta.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

Behandling av akuta inflammatoriska skador i muskler och skelett skador hos häst.

5. Kontraindikationer

Överskrid inte ordinerad dos eller behandlingstid.

Använd inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) 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 hjälpämnen.

Använd inte till uttorkade djur eller djur med låg blodvolym förutom vid behandling av endotoxemi eller septisk chock, eftersom det finns en risk för njurskada.

Använd inte till djur med kroniska skador i muskler och skelett.

6. Särskilda varningar

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 asätandefåglar. Administrera inte till djur som kan hamna i 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 ger 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.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga ston. Säkerhetsstudier har inte utförts på dräktiga ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel, speciellt aminoglykosider, ska undvikas.

Den aktiva komponenten i denna produkt kan ha hög bindningsgrad till blodets proteiner och den ska därför inte ges samtidigt med andra medicinska produkter med samma egenskap, eftersom detta kan leda till ökning av aktiva halter av ena eller båda läkemedlen vilket leder till skadliga effekter.

Användning 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 blodtryckssänkande läkemedel såsom diuretika, hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE) och betablockerare.

Överdoser:

Tecken på förgiftning, såsom skador i mag-tarmkanalen och biverkningar som listas under biverkningar, kan uppträda vid överdosering. I sådana fall ska användning av läkemedlet avslutas omedelbart och djuren ska behandlas symtomatiskt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst

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

*Liksom alla icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan flunixin skada mag-tarmkanalens slemhinna och orsaka njurskador speciellt vid uttorkning eller lågt blodtryck, t.ex. under operation, befintliga njursjukdomar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelssäkerhet och utvecklingscentrum Fimea: www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

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.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

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

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 42736

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

31/08/2023

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Bimeda Animal Health Limited
2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27, FI-13721 Parola
Tel: 03 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

17. Övrig information

Miljöegenskaper

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