

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cronyxin vet 50 mg/g oraalipasta hevoselle

2. Koostumus

1 gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

fluniksiini	50 mg
(fluniksiinimeglumiinina)	83 mg)

Valkoinen tai luonnonvalkoinen pasta

3. Kohde-eläinlaji

Hevonen

4. Käyttöaiheet

Akuuttien tulehduksellisten tuki- ja liikuntaelimistön sairauksien hoito hevosilla.

5. Vasta-aiheet

Suositusannosta ja hoidon suositeltua kestoja 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 yliherkkyyttä 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 liikuntaelimistön sairaus.

6. Erityisvaroitukset

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 tulehdustilan syy tulee kuitenkin selvittää ja tila hoitaa asianmukaisella samanaikaisella hoidolla.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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 varotoimenpiteet, 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.

Tiineys ja laktatio:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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.

Yliannostus:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. 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 hypovolemiaa ja hypotensiota, esimerkiksi leikkauksen aikana.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

1,1 mg fluniksiinia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan klinisen 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.

9. Annostusohjeet

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

10. Varoajat

Teurastus: 15 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntiluvan numero: 42736

Pakkauskoot:

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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

31/08/2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bimeda Animal Health Ltd.

2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlanti

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vet Medic Animal Health Oy

PL 27, FI-13721 Parola

Puh: 03 630 3100

laaketurva@vetmedic.fi

17. Lisätietoja

Ympäristövaikutukset:

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