

VALMISTEYHTEENVEDON EPÄVIRALLINEN KÄÄNNÖS

1. ELÄNLÄÄKKEEN NIMI

Cronyxin 50 mg/g oraalipasta hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 gramma oraalipastaa sisältää:

fluniksiinia50,0 mg
(fluniksiinimeglumiini)83,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta

Valkoinen tai luonnonvalkoinen oraalipasta

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuuttien tulehdusellisten tuki- ja liikuntaelimestön häiriöiden hoito hevosilla

4.3 Vasta-aiheet

Suositusannosta ja hoidon suositeltua kestoa 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 liikuntaelimestön häiriö. Ks. myös kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö voi kohentaa eläimen vointia tilapäisesti, sillä se lievittää tulehduksen oireita. Tällöin voi tulla vaikutelma taustalla olevan sairauden tehokkaasta hoidosta. Taustalla olevan tulehdustilan syy on kuitenkin selvitetävä ja tila on hoidettava asianmukaisella samanaikaisella hoidolla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Tämän eläinlääkevalmisteen käytön aikana eläimelle on taattava lepo ja riittävä määrä juomavettä. Jos valmistetta käytetään alle 6 viikon ikäisillä tai iäkkäillä eläimillä, riskit voivat olla tavallista suuremmat.

Erityiset varoitukset, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Ihokontaktia tulee välttää. Käytä annostelun aikana suojakäsineitä. Älä käsittele valmistetta, jos olet yliherkkä tulehduskipulääkkeille. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese altistunut alue välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla. Yliherkkyysoireita 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.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Muiden tulehduskipulääkkeiden tapaan fluniksiini saattaa vaurioittaa ruoansulatuskanavan limakalvoa ja voi aiheuttaa munuaisvaurioita erityisesti hypovolemia- ja hypotensiotilanteissa, esimerkiksi leikkauksen aikana. Hyvin harvinaisissa tapauksissa tämän eläinlääkevalmisteen annon jälkeen saattaa esiintyä allergisia reaktioita (allergisia ihoreaktioita tai anafylaksiaa).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineillä tammoina, sillä lisääntymistutkimuksia ei ole tehty hevosilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden, etenkin aminoglykosidien, samanaikainen käyttö 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

den (esim. diureettien, ACE:n estäjien ja beetasalpaajien) vaikutusta estämällä prostaglandiinisynteesiä.

4.9 Annostus ja antotapa

Vain suun kautta.

1,1 mg fluniksiinia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan kliinisen vasteen mukaan. Yksi ruisku sisältää 1650 mg fluniksiinia. Tämä vastaa 1500:aa painokiloa eli riittää 500 kg painavan hevosen hoitoon kolmeksi vuorokauksi. Ruiskun mitta-asteikossa on merkinnät 100 kg:n välein, jotta annostelu eripainoisille hevosille helpottuisi. Varmista, ettei hevosen suussa ole ruokaa. Aseta ruisku hevosen suuhun hampaiden väliin. Annostele pasta kielen takaosaan painamalla mäntä pohjaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä toksisuuden merkkejä kuten ruoansulatuskanavan häiriöitä ja kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia. Tällöin lääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi ja eläimelle on annettava oikeenmukaista hoitoa.

4.11 Varoiaika

Teurastus: 15 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet; fluniksiini.

ATCvet-koodi: QM01AG90

5.1 Farmakodynamiikka

Fluniksiinimeglumiini on voimakas, ei-euforisoiva tulehduskipulääke, jolla on anti-inflammatorinen, antiendotoksinen ja antipyreettinen vaikutus. Se toimii syklo-oksigenaasientsyymiin (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 prostaglandiinin muodostusta ja siten prostaglandiinikaskadin vaikutuksia. Prostaglandiinikaskadi on osa endotoksiinisen monimutkaisia kehitymisprosessesja.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun eläinlääkevalmistetta annettiin hevosille suun kautta annoksella 1,1 mg fluniksiinia painokiloa kohti, huippupitoisuudet plasmassa (4,7 ± 1,1 µg/ml) saavutettiin noin 1,5 tunnin kuluttua. Fluniksiinin AUCi oli 26,2 (± 5,2) µg.h/ml ja eliminointi puolintumisaika noin 6 tuntia.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kolloidinen vedetön piidioksidi, propyleeniglykoli, titaanioksidi (E171), ksantaanikumi, alumiinimagnesiumsilikaatti, nestemäinen (kiteytyvä) sorbitoli, omena-aromi FL02791, puhdistettu vesi.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitukset

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen ruisku (HDPE), mitta-asteikollinen mäntä ja LDPE-korkki. Sisältää 33 grammaa oraalipastaa. Männän mitta-asteikossa on merkinnät 100 painokilon välein. Ks. myös kohta 4.9.

Pakkauskoost:

Kotelo, jossa 1, 2, 3, 6 tai 12 mittaruiskua.

Kaikkia pakkaukset ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoitukset käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bimeda Animal Health Ltd.

2, 3 & 4 Airton Close

Airton Road

Tallaght

Dublin 24

Irlandi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Vm 50146/4001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.12.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.2018

Tuoteinformaatio Suomessa:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, 13721 PAROLA

VETMEDIC
vetmedic.fi

HYVÄKSYTTY VALMISTEYHTEENVETO (UK)

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Cronyxin 50 mg/g Oral paste for horses

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Active substance:

1 gram of paste contains:

flunixin50,0 mg
(as flunixin meglumine)83,0 mg

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Oral paste

White to off-white paste

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Target species

Horses

4.2 Indications for use, specifying the target species

Treatment of acute inflammatory musculoskeletal disorders in horses

4.3 Contraindications

Do not exceed the stated dose or duration of treatment. Do not administer other NSAIDs or glucocorticosteroids concurrently or within 24 hours of each other. Do not use in animals suffering from cardiac, hepatic or renal disease. Do not use in animals suspected of having gastrointestinal ulceration or bleeding. Do not use in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Do not use in dehydrated or hypovolaemic animals, except in the case of endotoxaemia or septic shock, as there is a potential risk of increased renal toxicity. Do not use in animals suffering from chronic musculoskeletal disorders. See also section 4.7.

4.4 Special warnings for each target species

Use of the veterinary medicinal product may lead to temporary relief due to its ameliorating effects on inflammatory signs. This may appear as effective treatment of the underlying disease. The cause of the underlying inflammatory condition should be determined and treated with appropriate concomitant therapy.

4.5 Special precautions for use

Special precautions for use in animals:

Animals should be rested and a sufficient supply of drinking water has to be ensured during the course of treatment with the veterinary medicinal product. Use in any animal less than 6 weeks of age or in aged animals may involve additional risk.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

This product may cause serious adverse effects when ingested, particularly by children. Keep the product stored in a closed cabinet.

This product may cause hypersensitivity (allergic) reactions. Avoid skin contact with this product. Wear gloves during application. If you have known hypersensitivity reactions to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), do not handle the product. In case of accidental contact with the skin wash exposed area immediately with plenty of water and soap. Hypersensitivity reactions may be serious. If you develop symptoms following exposure such as a skin rash, you should seek medical advice and show the physician this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing, are more serious symptoms and require urgent medical attention.

This product can cause eye-irritation. Avoid contact with the eyes. If the product comes into contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

4.6 Adverse reactions (frequency and seriousness)

As for all non-steroidal anti-inflammatory drugs, flunixin may damage the gastrointestinal mucosa and may cause renal damage particularly in hypovolemic and hypotensive conditions, e.g. during surgery. In very rare cases allergic reactions (allergic skin reactions, anaphylaxis) may occur after administration of the veterinary medicinal product.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

4.7 Use during pregnancy, lactation or lay

Do not use in pregnant mares since reproductive studies have not been conducted in horses.

4.8 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concurrent administration of potentially nephrotoxic drugs, particularly aminoglycosides, should be avoided. Some NSAIDs may be highly bound to plasma proteins and may compete with other highly bound drugs to produce an increase in non-bound pharmacologically active concentrations which can lead to toxic effects.

Prior or concurrent administration of steroidal or other non-steroidal anti-inflammatory drugs is not recommended since they may enhance adverse reactions. Do not use concurrently with the inhalation anesthetic methoxyfluran because of the potential risk of nephrotoxicity.

Flunixin may reduce the effect of some anti-hypertensive medicinal products, such as diuretics, angiotensin conversion enzyme (ACE) inhibitors, and beta blockers, by inhibition of prostaglandin synthesis.

4.9 Amounts to be administered and administration route

For oral administration only.

1.1 mg flunixin per kg bodyweight once daily for a maximum of 5 days according to clinical response.

Each syringe delivers 1650 mg of flunixin, sufficient to treat 1500 kg bodyweight corresponding to a three days treatment for a 500 kg horse. The syringe is calibrated in 100 kg increments to facilitate dosing of horses of different weights.

Make sure the horse's mouth contains no feed. Insert the syringe into the horse's mouth at the interdental space. Advance the plunger as far as it will go, depositing the medication on the base of the tongue.

4.10 Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

In case of overdosage, signs of toxicity such as gastrointestinal disorders and adverse reactions listed in section 4.6 can occur. In this case, the drug should be discontinued immediately and the animals treated symptomatically.

4.11 Withdrawal period(s)

Meat and offal: 15 days.

Not authorised for use in animals producing milk for human consumption.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: Anti-inflammatory and anti-rheumatic products, non-steroids, flunixin.

ATC vet code: QM01AG90

5.1 Pharmacodynamic properties

Flunixin meglumine is a potent non-steroidal, non-narcotic analgesic with anti-inflammatory, anti-endotoxic and anti-pyretic activities. It acts as a reversible non-selective inhibitor of the enzyme cyclo-oxygenase (both COX 1 and COX 2 forms) reducing the synthesis of eicosanoids involved in tissue inflammation, central pyresis and pain. Flunixin also inhibits the production of thromboxane, a potent platelet pro-aggregator and vasoconstrictor which is released during blood clotting.

Although flunixin has no direct effect on endotoxins, it reduces prostaglandin production and hence the effects of the prostaglandin cascade that is part of the complex processes involved in the development of endotoxic shock.

5.2 Pharmacokinetic particulars

After oral administration of the veterinary medicinal product to horses at a dose of 1.1 mg flunixin / kg body weight maximal plasma concentrations of 4.7 (\pm 1.1) μ g/ml were reached after approximately 1.5 hours. The AUC_i of flunixin was 26.2 (\pm 5.2) μ g.hr/ml and elimination took place with a half-life of around 6 hours.

Compared to intravenous administration, a bioavailability of approximately 80 % is achieved. Flunixin strongly binds to proteins and accumulates in the inflammatory exudate, resulting in delayed elimination.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Silica, colloidal anhydrous, propylene glycol, titanium dioxide (E171), xanthan gum, aluminium magnesium silicate, sorbitol, liquid (crystallising), apple flavour FLO2791, purified water.

6.2 Major incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

6.3 Shelf life

Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 2 years.

Shelf life after first opening the immediate packaging: 3 months.

6.4 Special precautions for storage

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

6.5 Nature and composition of immediate packaging

White high density polyethylene syringe barrel and dial-a-dose plunger with low density polyethylene cap, containing 33 grams of paste. The plunger is graduated to give set doses corresponding to 100 kg bodyweight per graduation. See also section 4.9.

Marketing presentations:

Box of 1, 2, 3, 6 or 12 oral syringes.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal product or waste materials derived from the use of such products

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Bimeda Animal Health Ltd.

2, 3 & 4 Airton Close

Airton Road

Tallaght

Dublin 24

Ireland

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER

Vm 50146/4001

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION

01 November 2018

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

November 2018

Tuoteinformaatio Suomessa:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, 13721 PAROLA

VETMEDIC
vetmedic.fi