

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Cronyxin vet 50 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

flunixin	50 mg
(som flunixinmeglumin	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 behandlingstid.

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 hjälpämnen.

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. Rapporter 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 öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit sprutcylinder 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

56871

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-12-10

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-08

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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