

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cronyxin vet. 50 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml Cronyxin vet. injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

Flunixinmeglumin 83 mg/ml motsvarande flunixin 50 mg/ml

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Propylenglykol
Fenol
Dinatriumedetat
Natriumformaldehydsulfoxylat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

Klar, färglös till ljusgul lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst: Smärttillstånd i muskler, leder och skelett, t ex fång. Även indicerad för att lindra buksmärtor vid kolik.

Nöt: Smärttillstånd i muskler, leder och skelett, t ex fång.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte om djuret lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom, djuret löper risk för att utveckla gastrointestinal ulceration eller djuret lider av ett tillstånd med ökad blödningstendens.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vid behandling av gamla djur eller djur yngre än 6 veckor bör reducerad dos övervägas och klinisk kontroll utföras. Behandling av dehydrerade eller hypotensiva djur bör undvikas eftersom detta innebär ökad risk för renal toxicitet.

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 djur inte blir tillgängliga för vilda djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Obestämd frekvens	Gastrointestinal irritation Gastrointestinal ulceration Blödning Papillär nekros av njuren* Ändring av blodparametrar Reaktion på injektionsstället Anafylaktisk reaktion** Kollaps***
-------------------	---

*Kan vara associerat med hypovolemi

**Kan vara dödlig i sällsynta fall

***Efter intravenös injektion

Nöt:

Obestämd frekvens	Gastrointestinal irritation Gastrointestinal ulceration Blödning Papillär nekros av njuren* Ändring av blodparametrar Anafylaktisk reaktion** Kollaps***
-------------------	--

*Kan vara associerat med hypovolemi

**Kan vara dödlig i sällsynta fall

***Efter intravenös injektion

NSAID-preparat kan p.g.a. verkningsmekanismen (hämmning av prostaglandinsyntesen) ge gastrointestinala ulcerationer och erosioner. Det finns möjlig risk för blödningar, gastrointestinal irritation och lesion, papillonekros i njuren samt förändringar i blodbilden. I mycket sällsynta fall har intravenös tillförsel resulterat i akuta anafylaktiska reaktioner i form av balansrubbingar, skakningar, kramper och även dödsfall. Intramuskulära injektioner kan ge lokala reaktioner på injektionsplatserna.

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 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

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier är ej utförda men följande kombinationer bör undvikas: Samtidig behandling med andra NSAID på grund av risken för interaktioner av typ II (interaktion mellan bindning till plasmaproteiner). Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska preparat, kortikosteroider eller antikoagulantia skall undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst: Rekommenderad dos är 1 ml Cronyxin vet. per 45 kg kroppsvikt (motsvarande 1.1 mg flunixin/kg) injicerat intravenöst eller intramuskulärt 1 gång per dygn. Kan vid behov upprepas upp till 5 dygn.

Nöt: Rekommenderad dos är 2 ml Cronyxin vet per 45 kg kroppsvikt (motsvarande 2.2 mg flunixin/kg) injicerat intravenöst eller intramuskulärt 1 gång per dygn. Kan vid behov upprepas upp till 3 dygn.

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

Den rekommenderade dosen eller behandlingstiden bör ej överskridas. Toleransstudier på häst och nöt har dock visat att Cronyxin vet. tolereras väl även vid fördubbling av den kliniska dosen.

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

Nöt

Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn

Mjölk: 1 dygn

Häst

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn efter intravenös injektion och 7 dygn efter intramuskulär injektion

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

ATCvet-kod: QM01AG90

4.2 Farmakodynamik

Analgetikum med antiinflammatorisk och antipyretisk effekt.

Flunixin är en NSAID tillhörande gruppen fenamater. De farmakologiska effekterna beror på substansens interferens med cyklooxygenas och därmed hämning av prostaglandinsyntesen.

4.3 Farmakokinetik

Efter parenteral tillförsel fördelas flunixin snabbt till olika vävnader. Halveringstiden efter en intravenös engångsdos (1.1 mg/kg) är hos häst cirka 1.5 timmar, hos nöt cirka 8 timmar. Utsöndringen sker via urin och faeces.

Miljöegenskaper

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel före injektion.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska, glas, 50 ml respektive 100 ml.

Förpackningsstorlek

50 ml, kartong med 12x50 ml

100 ml, kartong med 4 x 100 ml och 12 x 100 ml.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13770

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 31 juli 1998

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-03-01

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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