

INDLÆGSSEDDEL:

CRONYXIN Vet.

oral pasta 50 mg/g

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bimeda Animal Health Ltd.
2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road,
Tallaght, Dublin 24, Irland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cronyxin Vet.
flunixin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 gram pasta indeholder:
flunixin 50,0 mg
(som flunixinmeoglumin) 83,0 mg

Hvid til råhvid pasta.

4. INDIKATIONER

Behandling af akutte inflammatoriske sygdomme i bevægeapparatet hos heste.

5. KONTRAINDIKATIONER

Overskrid ikke den angivne dosis eller behandlingsvarighed. Administrer ikke andre non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID) eller glukokortikosteroider samtidigt eller inden for 24 timer af hinanden.

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af sygdomme i hjertet, leveren eller nyrerne.

Bør ikke anvendes til dyr, hvor der er mistanke om gastrointestinal ulceration eller blødning.

Bør ikke anvendes til dyr, der er overfølsomme over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dehydrerede eller hypovolæmiske dyr, medmindre der forefindes endotoksæmi eller septisk shock, da der er en potentiel risiko for øget toksicitet.

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af kroniske sygdomme i bevægeapparatet.

6. BIVIRKNINGER

Som med alle antiinflammatoriske lægemidler fra denne gruppe er der en risiko for beskadigelse af mave-tarm-kanalen (sårdannelse): Risikoen øges, hvis dyret er dehydreret eller har lavt blodtryk, f.eks. under operation eller ved en allerede kendt nyresygdom. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner (allergiske hudreaktioner, allergisk shock) efter brug.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Heste

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Kun til oral anvendelse.

1,1 mg flunixin pr. kg kropsvægt én gang daglig i højst 5 dage alt efter klinisk respons.

Hver sprøjte indeholder 1.650 mg flunixin, tilstrækkeligt til behandling til 1.500 kg kropsvægt svarende til 3 dages behandling af en hest, der vejer 500 kg. Sprøjten er kalibreret i dosistrin på 100 kg for at muliggøre dosering til heste med forskellig vægt.

Sørg for at hestens mund ikke indeholder foder. Indsæt sprøjtens spids i hestens mund mellem for-og kindtænder. Tryk stemplet helt i bund for at levere medicinen bagerst på tungen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Sørg for at hestens mund ikke indeholder foder. Indsæt sprøjtens spids i hestens mund mellem for-og kindtænder. Tryk stemplet helt i bund for at levere medicinen bagerst på tungen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagting: 15 dage
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskerføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Brug af veterinærlægemidlet kan føre til midlertidig lindring grundet den afhjælpende effekt på inflammatoriske symptomer. Dette kan fremstå som effektiv behandling af den underlæggende sygdom. Årsagen til den underlæggende inflammatoriske sygdom bør bestemmes og behandles med korrekt samtidig behandling.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Dyr bør være udhvilede, og der skal være adgang til tilstrækkeligt med drikkevand under behandlingen med veterinærlægemidlet.

Brug til dyr under 6 uger gamle og til gamle dyr kan indebære yderligere risiko for bivirkninger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlige bivirkninger ved indtagelse, især hos børn. Lægemidlet skal opbevares i et lukket skab.

Dette lægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Undgå hudkontakt med dette lægemiddel. Anvend handsker ved håndtering. Hvis du har kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater, skal du ikke håndtere dette lægemiddel. Ved utilsigtet kontakt med hud skylles det udsatte område omgående med rigeligt vand og sæbe. Overfølsomhedsreaktioner kan være alvorlige. Du bør opsøge lægehjælp og vise lægen denne advarsel, hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver omgående lægehjælp.

Dette lægemiddel kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skylles omgående med rigeligt vand, og lægehjælp opsøges.

Drægtighed og Laktation:

Må ikke anvendes til drægtige hopper, da der ikke er udført reproduktionsundersøgelser med heste.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske midler, især aminoglycosider, bør undgås.

Nogle NSAID-præparater kan i udstrakt grad være bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, hvilket kan føre til en stigning i ikke-bundet farmakologisk aktive koncentrationer, som kan medføre en toksiske effekter.

Det frarådes at administrere steroide eller andre non-steroide antiinflammatoriske midler før eller under behandlingen, eftersom de kan forstærke bivirkninger.

Må ikke anvendes samtidig med inhalationsbedøvelsesmidlet methoxyfluran grundet den potentielle risiko for nefrotoksitet.

Flunixin kan reducere effekten af visse antihypertensive lægemidler, såsom diuretika, *angiotensin converting enzyme* (ACE)-hæmmere og betablokkere, ved at hæmme prostaglandinsyntesen.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved overdosering kan toksicitet såsom gastrointestinal syndromme og bivirkningerne i pkt. 4.6 opstå. Hvis dette er tilfældet, skal lægemidlet straks seponeres, og dyret skal behandles symptomatisk.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

2. juli 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 oral sprøjte
Æske med 2 orale sprøjter
Æske med 3 orale sprøjter
Æske med 6 orale sprøjter
Æske med 12 orale sprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kræver recept.

BIPACKSEDEL

CRONYXIN Vet.

50 mg/g

oral pasta för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

Bimeda Animal Health Ltd.

2,3 & 4 Airton Close,

Tallaght, Dublin 24, Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Cronyxin vet 50 mg/g oral pasta för häst
flunixin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g pasta innehåller:

flunixin	50,0 mg
(som flunixinmeglumin)	83,0 mg

Vit eller nästan vit pasta

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av akuta inflammatoriska skador i muskler och skelett 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. BIVERKNINGAR

Liksom med alla antiinflammatoriska läkemedel ur denna grupp finns det en risk för skador i mag-tarmkanalen (sår); risken ökar vid uttorkning eller lågt blodtryck, t.ex. under operation, befintliga njursjukdomar. I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner (allergiska hudreaktioner, anafylaxi dvs. akut och allvarlig överkänslighetsreaktion) förekomma efter administrering.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för användning via munnen.

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. ANVISNING FÖR 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. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Använd inte till ston 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. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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 djur:

Under behandling 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.

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 vid hantering av läkemedlet. 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.

Andra läkemedel och Cronyxin vet:

Samtidig användning av andra läkemedel som kan påverka njurarna, 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.

Advändning 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 som kallas metoxifluran, eftersom det finns en risk för njurskada.

Flunixin kan genom hämning av prostaglandinsyntesen minska effekten av vissa blodtryckssänkande läkemedel såsom diuretika, hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE) och betablockerare.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-09-30

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 oral spruta.

Kartong med 2 orala sprutor.

Kartong med 3 orala sprutor.

Kartong med 6 orala sprutor.

Kartong med 12 orala sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.



8CRO434A