INDLÆGSSEDDEL:
CRONYXIN Vet. oral pasta 50 mg/g

1. Veterinærlægemidlets navn

Cronyxin Vet.

2. Sammensætning

1 g pasta indeholder:

Aktivt stof:

Flunixin	50 mg
(som flunixinmeglumin)	83 mg

Hvid til råhvid pasta.

3. Dyrearter

Til heste

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.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af sygdomme i hjertet, leveren eller nyrerne.
Må ikke anvendes til dyr, hvor der er mistanke om gastrointestinal ulceration eller blødning.
Må 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 sep Må ikke tisk shock, da der er en potentiel risiko for øget renal toksicitet.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af kroniske sygdomme i bevægeapparatet.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
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 forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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.
Flunixin er giftigt for ådselædende fugle. Må ikke administreres til dyr, der kan komme ind i vild faunas fødekæde. I tilfælde af død eller aflivning af behandlede dyr skal det sikres, at de ikke gøres tilgængelige for den vilde fauna.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
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 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 nefrotoksicitet.
Flunixin kan reducere effekten af visse antihypertensive lægemidler, såsom diuretika, *angiotensin converting enzyme* (ACE)-hæmmere og betablokkere, ved at hæmme prostaglandinsyntesen.

Overdosis:
Ved overdosering kan toksicitet såsom gastrointestinale syndromer og bivirkningerne i pkt. 7 opstå. Hvis dette er tilfældet, skal lægemidlet straks seponeres, og dyret skal behandles symptomatisk.

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

7. Bivirkninger

Heste

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk hudreaktion, Anafylaksi
Ikke kendt hyppighed	Nyresygdom* Sygdom i mave-tarm-kanalen*

*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.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

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(er)

Slagtning: 15 dage
Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

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

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Kræver recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer: 60049

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 oral sprøjte med 33 g
Papæske med 2 orale sprøjter med 33 g
Papæske med 3 orale sprøjter med 33 g
Papæske med 6 orale sprøjter med 33 g
Papæske med 12 orale sprøjter med 33 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

21/06/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Bimeda Animal Health Ltd., 2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irland
Tel.: + 353 (0)1 4667900

17. Andre oplysninger

Miljøoplysninger:
Flunixin er giftigt for ådselædende fugle, selvom den forventede lave eksponering fører til lav risiko.