

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cronyxin vet 50 mg/g oraalipasta hevoselle

2. Koostumus

1 gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

fluniksiini	50 mg
(fluniksiinimeglumiinina)	83 mg)

Valkoinen tai luonnonvalkoinen pasta

3. Kohde-eläinlaji

Hevonen

4. Käyttöaiheet

Akuuttien tulehduksellisten tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien hoito hevosilla.

5. 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 sairaus.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Tämän eläinlääkkeen käyttö voi kohentaa eläimen vointia tilapäisesti, sillä se lievittää tulehduksen oireita. Tällöin voi tulla vaikutelma taustalla olevan sairauden tehokkaasta hoidosta.

Taustalla olevan tulehduksellisen tilan syy tulee kuitenkin selvittää ja tila hoitaa asianmukaisella samanaikaisella hoidolla.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinten tulee antaa levätä ja niiden riittävä juomaveden saanti on varmistettava tämän eläinlääkkeen käytön aikana.

Valmisteen käyttöön alle 6 viikon ikäisille tai iäkkäille eläimillä saattaa liittyä tavallista suurempi haittavaikutusten riski.

Fluniksiini on myrkyllistä haaskalinnuille. Älä anna valmistetta eläimille, jotka voivat päätyä luonnonvaraisten eläinten syömäksi. Jos lääkittyjä eläimiä kuolee tai niitä joudutaan lopettamaan, varmista, etteivät ne päädy luonnonvaraisten eläinten saataville.

E erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Tämä valmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Ihokontaktia valmisteen kanssa tulee välttää. Käytä annostelun aikana suojakäsineitä. Älä käsittele valmistetta, jos olet yliherkkä tulehduskipulääkkeille (NSAID). Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese altistunut alue välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla. Yliherkkyysoireet 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.

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

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineillä tammailla, koska lisääntymistoimintoihin liittyviä turvallisuustutkimuksia ei ole tehty hevosilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden, etenkin aminoglykosidien, samanaikaista käyttöä 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 (esim. diureettien, ACE:n estäjien ja beetasalpaajien) vaikutusta estämällä prostaglandiinisynteesiä.

Yliannostus:

Yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä toksisuuden merkkejä kuten ruoansulatuskanavan häiriöitä ja kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja vaikutuksia. Tällöin lääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi ja eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen ihoreaktio Anafylaksia
Määrittelemätön esiintyvyys	Munuaisvaurio* Ruoansulatuskanavan vaurio*

*Muiden tulehduskipulääkkeiden tapaan fluniksiini saattaa vaurioittaa ruoansulatuskanavan limakalvoa ja voi aiheuttaa munuaisvaurioita erityisesti tilanteissa, joissa esiintyy hypovolemiaa ja hypotensiota, esimerkiksi leikkauksen aikana.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

1,1 mg fluniksiinia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan kliinisen vasteen mukaan.

Yksi ruisku sisältää 1650 mg fluniksiinia, joka vastaa 1500 painokilon annosta ja riittää siten kolmen päivän hoitoa varten 500 kg hevoselle. Ruiskun mitta-asteikossa on merkinnät 100 kg:n välein annostelun helpottamiseksi eripainoisille hevosille.

9. Annostusohjeet

Varmista, ettei hevosen suussa ole ruokaa. Aseta ruisku hevosen suuhun hammasloman kohdalta. Annostelee pasta kielen takaosaan painamalla mäntä niin pitkälle kuin mahdollista.

10. Varoajat

Teurastus: 15 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numerot ja pakkauskoot

Myyntiluvan numero: 42736

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 ruisku, jossa 33 g.

Pahvikotelo, jossa 2 ruiskua, joissa kussakin 33 g.

Pahvikotelo, jossa 3 ruiskua, joissa kussakin 33 g.

Pahvikotelo, jossa 6 ruiskua, joissa kussakin 33 g.

Pahvikotelo, jossa 12 ruiskua, joissa kussakin 33 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

31/08/2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bimeda Animal Health Ltd.

2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlanti

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäilyistä hättätapahtumista ilmoittamista varten:

Vet Medic Animal Health Oy

PL 27, FI-13721 Parola

Puh: 03 630 3100

laaketurva@vetmedic.fi

17. Lisätietoja

Ympäristövaikutukset:

Fluniksiini on myrkyllistä haaskalinnuille, vaikkakin odotettavissa olevasta vähäisestä altistuksesta johtuen riski on pieni.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cronyxin vet 50 mg/g oral pasta för häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Flunixin 50 mg
(som flunixinmeglumin 83 mg)

Vit till benvit pasta.

3. Djurslag

Häst



4. Användningsområde n

Behandling av akuta inflammatoriska skador i muskler och skelett skador 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. Särskilda varningar

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 asätandefåglar. Administrera inte till djur som kan hamna i 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 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 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.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga ston. Säkerhetsstudier har inte utförts på dräktiga ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel, 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.

Användning 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 blodtryckssänkande läkemedel såsom diuretika, hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE) och betablockerare.

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk hudreaktion Anafylaxi
	Njursjukdom* Sjukdom i magtarmkanalen*

*Liksom alla icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan flunixin skada mag-tarmkanalens slemhinna och orsaka njurskador speciellt vid uttorkning eller lågt blodtryck, t.ex. under operation, befintliga njursjukdomar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelssäkerhet och utvecklingscentrum Fimea: www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

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.

9. Råd om 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. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjolk: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjolk 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. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 42736

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.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

31/08/2023

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

16. Kontaktuppgifter

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

Bimeda Animal Health Limited
2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27, FI-13721 Parola
Tel: 03 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

17. Övrig information

Miljöegenskaper

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