

BIJSLUITER:**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Cronyxin 50 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Per gram pasta:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin	50,0 mg
(als flunixin meglumine)	83,0 mg)

Witte tot gebroken witte pasta

3. Doeldiersoorten

Paard

**4. Indicaties voor gebruik**

Behandeling van acute inflammatoire musculoskeletale aandoeningen in paarden.

5. Contra-indicaties

De aangegeven dosering of behandelduur niet overschrijden.

Geen andere NSAID's of glucocorticosteroïden gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren waarbij het vermoeden bestaat dat ze een maagdarmzweer of -bloeding hebben.

Niet gebruiken in het geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren, behalve in het geval van endotoxemie of septische shock, omdat een potentieel risico bestaat van een verhoogde toxiciteit voor de nieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan chronische musculoskeletale aandoeningen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot tijdelijke verlichting als gevolg van de verzachtende werking op de ontstekings symptomen. Dit kan een effectieve behandeling van de onderliggende aandoening lijken.

De oorzaak van de onderliggende ontstekingsconditie moet vastgesteld worden en behandeld worden met een geschikte gelijktijdige therapie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierensoort(en):

Dieren moeten rusten en er moet voldoende drinkwater aanwezig zijn tijdens de duur van de behandeling met het diergeneesmiddel.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan een bijkomend risico met zich meebrengen.

Flunixin is toxisch voor aasvogels. Gebruik het niet bij dieren die mogelijk in de voedselketen in de vrije natuur terechtkomen. Zorg ervoor dat dode of opgeofferde dieren niet beschikbaar komen voor dieren in de vrije natuur.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan ernstige bijwerkingen veroorzaken wanneer het wordt ingeslikt, in het bijzonder bij kinderen. Bewaar het diergeneesmiddel in een afgesloten kast.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Vermijd huidcontact met dit diergeneesmiddel. Draag handschoenen tijdens gebruik. Gebruik het diergeneesmiddel niet als bekend is dat u overgevoeligheidsreacties heeft op niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's). In het geval van accidenteel contact met de huid het blootgestelde gebied onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Overgevoeligheidsreacties kunnen ernstig zijn. Wanneer u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met de ademhaling zijn ernstigere symptomen die dringend medische zorg vereisen. Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige merries aangezien er geen reproductiestudies zijn uitgevoerd met drachtige merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van andere diergeneesmiddelen die de nieren kunnen aantasten, in het bijzonder aminoglycosiden, dient vermeden te worden.

Het werkzame bestanddeel van dit diergeneesmiddel kan sterk binden met eiwitten in het bloed en mag daarom niet gelijktijdig worden toegediend met andere diergeneesmiddelen die dezelfde eigenschap hebben, omdat dit kan leiden tot een verhoging van de werkzame concentratie van één of beide geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden.

Voorafgaande of gelijktijdige toediening van steroïde of andere niet-steroïde ontstekingsremmende diergeneesmiddelen wordt niet aanbevolen omdat ze bijwerkingen kunnen versterken.

Niet gelijktijdig gebruiken met het inhalatie-anestheticum methoxyfluraan vanwege het mogelijke gevaar van nierschade.

Flunixin kan het effect van bepaalde bloeddrukmedicatie, zoals diuretica, remmers van het angiotensine conversie-enzym (ACE), en bètablokkers verminderen, door remming van de synthese van prostaglandine.

Overdosering:

In het geval van overdosering kunnen symptomen van vergiftiging, zoals aandoeningen van het maag-darmkanaal en de bijwerkingen zoals vermeld onder de rubriek 'Bijwerkingen' optreden. In dit geval moet onmiddellijk gestopt worden met het gebruik van het diergeneesmiddel en moeten de dieren symptomatisch worden behandeld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paarden

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Allergische huidreactie Anafylaxie (allergische reactie)
Niet vastgestelde frequentie	Nierstoornis* Spijverteringsstoornis*

* Zoals alle niet-steroïde ontstekingsremmende diergeneesmiddelen kan flunixin de slijmvliezen van het maag-darmkanaal aantasten en nierschade veroorzaken, in het bijzonder bij hypovolemische en hypotensie-aandoeningen, bijv. tijdens operaties en bij reeds bestaande nieraandoeningen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Orale toediening.

Eenmaal daags 1,1 mg flunixin per kg lichaamsgewicht gedurende maximaal 5 dagen op basis van klinische respons.

Elke doseerspuit bevat 1650 mg flunixin, voldoende voor behandeling van 1500 kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met een behandeling van drie dagen van een paard van 500 kg. De doseerspuit is gekalibreerd in stappen van 100 kg om het doseren van paarden met verschillende gewichten te vergemakkelijken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zorg ervoor dat de mond van het paard geen voedsel bevat. Steek de doseerspuit in de mond van het paard in de interdentale ruimte. Duw de plunjer zo ver mogelijk naar voren, waarbij het diergeneesmiddel op de tongbasis terecht komt.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. .

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Classificatie van diergeneesmiddelen

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V538240

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 doseerspuit voor orale toediening van 33 gram.
Kartonnen doos met 2 doseerspuiten voor oraal gebruik van 33 gram.
Kartonnen doos met 3 doseerspuiten voor oraal gebruik van 33 gram.
Kartonnen doos met 6 doseerspuiten voor oraal gebruik van 33 gram.
Kartonnen doos met 12 doseerspuiten voor oraal gebruik van 33 gram.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Europese Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Ierland

Lokale vertegenwoordiger

Grovet B.V.

Centurionbaan 140,

NL- 3769 AV Soesterberg

Email: info@grovet.com

Tel: +31 88 582 4100

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Email: pharmacovigilance@vetmedico.be

Tel: +32 (0) 474 97 09 88

17. Overige informatie

Milieueffecten:

Flunixin is toxisch voor aasvogels, alhoewel een verwachte lage blootstelling tot een laag risico zal leiden.