

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cronyxin Injection, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Bimeda Chemicals Export
Manufacturers and Exporters of Veterinary Pharmaceuticals
A Division of Cross Vetpharm Group Limited
Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cronyxin Injection, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna	50 mg
(w postaci fluniksyny z meglumina)	83 mg)

Substancje pomocnicze:

Fenol	5 mg
Sodu formaldehydosulfoksylan	2,2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie stanów zapalnych oraz bólu u bydła, koni i świń:

U bydła: łagodzenie ostrych stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego oraz gruczołu mlekowego.

U koni: łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego ze schorzeniami układu mięśniowo-szkieletowego oraz łagodzenie bólów miazmatycznych.

U świń: łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z zespołem bezmleczności poporodowej PDS (ang. *Postpartum Dysgalactia Syndrom*), dawniej syndrom MMA (*mastitis – metritis – agalactia*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia serca, wątroby lub nerek, w przypadku ryzyka powstawania wrzodów żołądkowo – jelitowych.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Nie stosować równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, lekami potencjalnie nefrotoksycznymi oraz środkami znieczulenia ogólnego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przedłużone stosowanie fluniksyny może nasilać rozwój choroby wrzodowej żołądka i jelit. U świń może pojawić się miejscowe podrażnienie w miejscu iniekcji, które ustępuje samoistnie w ciągu 14 dni.

Po podaniu domięśniowym w miejscu iniekcji może wystąpić podrażnienie oraz obrzęk.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń i świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dożylnie:

Bydło: zalecana dawka to 2 ml produktu na 45 kg m. c. (co odpowiada 2,2 mg fluniksyny na 1 kg m. c.). W razie potrzeby iniekcję można powtarzać co 24 godz. do 5 kolejnych dni.

Konie: zalecana dawka to 1 ml na 45 kg m. c. (co odpowiada 1,1 mg fluniksyny na 1 kg m. c.).

W razie potrzeby iniekcję można powtarzać co 24 godz. do 5 kolejnych dni.

W zwalczaniu bólów mierzyskowych lek można podać 3-krotnie w krótkim okresie czasu, jeżeli objawy bólowe nie ustąpiły lub wystąpiły ponownie.

Podanie domięśniowe:

Świnie: zalecana dawka to 2 ml na 50 kg m. c. (co odpowiada 2 mg fluniksyny na 1 kg m. c.). W razie potrzeby iniekcję można powtarzać co 24 godz. do 5 kolejnych dni. U świń w jedno miejsce nie należy podawać więcej niż 5 ml produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy przestrzegać zaleceń podanych w ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło i konie: 7 dni

Świnie: 18 dni.

Mleko:

Bydło: 36 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przedłużone stosowanie NLPZ, w tym fluniksyny, może predysponować lub prowadzić do podrażnienia, a w niektórych przypadkach owrzodzeń układu pokarmowego.

Niesterydowe leki przeciwzapalne mogą hamować fagocytozę, dlatego w przypadku podawania fluniksyny w trakcie infekcji bakteryjnych należy równocześnie stosować antybiotykoterapię.

Nie podawać dotętniczo.

Stosowanie fluniksyny u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia zwiększa ryzyko działań niepożądanych.

Podczas podawania leku młodym zwierzętom należy rozważyć zmniejszenie dawki oraz obserwować stan zwierząt.

Niektóre NLPZ mogą silnie wiązać białka osocza, a przez to działać konkurencyjnie w stosunku do innych leków o podobnych właściwościach. Prowadzić to może do wzrostu stężenia niezwiązanych farmakologicznie substancji czynnych i działania toksycznego.

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 6 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Po kontakcie ze skórą należy przemyć wodą.

Po kontakcie z oczami należy spłukać dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża, laktacja:

Może być stosowany u krów w okresie ciąży i laktacji. Produkt powinien być podany jedynie w ciągu pierwszych 36 godzin po porodzie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, a leczone zwierzęta należy monitorować pod względem wystąpienia zatrzymania łożyska.

Nie stosować w czasie ciąży u klaczy i loch. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u klaczy i loch nie zostało określone.

Nie stosować u loszek w okresie krycia i knurów rozplodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie, ani w ciągu 24 godzin po podaniu innych NLPZ.

Produkt leczniczy może nasilać działanie warfaryny i innych leków o podobnym działaniu.

Z powodu podobnego mechanizmu działania, fluniksyna może zwiększać aktywność innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Równoczesne stosowanie z lekami potencjalnie nefrotoksycznymi może nasilać uszkodzenie nerek.

Przed podaniem nie mieszać z innymi produktami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie przekraczać zalecanych dawek i nie stosować dłużej niż 5 kolejnych dni. Przy przedawkowaniu stosować leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

Przed podaniem nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

W przypadku, gdy leczenie wspomagające jest konieczne, należy uważnie monitorować kompatybilność leków.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wielkości opakowań:

Butelki o pojemności 50 ml lub 100 ml, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.