

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cronyxin 50 mg/g Orale pasta voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram pasta:

Werkzame bestanddelen:

Flunixin	50 mg
(als flunixin meglumine	83 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Propyleenglycol
Titaniumdioxide (E171)
Xanthaangom
Aluminium-magnesiumsilicaat
Sorbitol, vloeibaar (kristalliserend)
Appelsmaakstof FL02791
Gezuiverd water

Witte tot gebroken witte pasta

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Paard

3.2 Indicaties voor gebruik bij elke doeldiersoort

Behandeling van acute inflammatoire musculoskeletale aandoeningen in paarden

3.3 Contra-indicaties

De aangegeven dosering of behandelduur niet overschrijden.

Geen andere NSAID's of glucocorticosteroiden 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.

Zie ook rubriek 3.7.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(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 overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Vermijd huidcontact met dit diergeneesmiddel. Draag handschoenen tijdens gebruik. Gebruik het diergeneesmiddel niet als bekend is dat u overgevoelighedsreacties 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. Overgevoelighedsreacties 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Allergische huidreactie Anafylaxie
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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Meldingen dienen, bij voorkeur via een veearts, te worden gericht aan ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of via het nationale meldingssysteem aan de nationale bevoegde autoriteit. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de respectievelijke contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen, in het bijzonder aminoglycosiden, dient vermeden te worden. Sommige NSAID's kunnen sterk binden met plasma-eiwitten en kunnen concurreren met andere sterk gebonden diergeneesmiddelen en zo een verhoging van niet-gebonden farmacologisch werkzame concentraties veroorzaken, die tot toxische effecten kunnen 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 nefrotoxiciteit.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In het geval van overdosering kunnen symptomen van toxiciteit optreden, zoals aandoeningen van het maag-darmkanaal en de ongewenste effecten zoals genoemd in rubriek 3.6. In dit geval moet onmiddellijk gestopt worden met het gebruik van het diergeneesmiddel en moeten de dieren symptomatisch worden behandeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken.

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code:

QM01AG90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flunixinine meglumine is een krachtig niet-steroïde, niet-narcotisch analgeticum met ontstekingsremmende, anti-endotoxische en koortsverlagende activiteiten. Het werkt als een reversibele niet-selectieve remmer van het enzym cyclo-oxygenase (zowel de COX 1- als de COX 2-vorm) en vermindert zo de synthese van eicosanoiden die betrokken zijn bij de ontsteking van weefsels, centrale koorts en pijn. Flunixinine remt ook de productie van tromboxaan, een krachtige pro-aggregator van bloedplaatjes en vaatvernauwend middel dat wordt afgegeven tijdens de bloedstolling. Hoewel flunixinine geen rechtstreeks effect heeft op endotoxinen, vermindert het de productie van prostaglandine en daarmee de effecten van de prostaglandinecascade die onderdeel is van de complexe processen die betrokken zijn bij de ontwikkeling van endotoxische shock.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van het diergeneesmiddel aan paarden in een dosering van 1,1 mg flunixinine / kg lichaamsgewicht werden maximale plasmaconcentraties van 4,7 ($\pm$ 1,1) $\mu\text{g/ml}$ bereikt na ongeveer 1,5 uur. De AUCi van flunixinine was 26,2 ($\pm$ 5,2) $\mu\text{g}\cdot\text{uur/ml}$ en uitscheiding vond plaats met een halfwaardetijd van ongeveer 6 uur.

In vergelijking met van intraveneuze toediening werd een biologische beschikbaarheid van ongeveer 80% bereikt. Flunixinine bindt sterk met eiwitten en hoopt zich op in het ontstekingsexsudaat, wat leidt tot vertraagde uitscheiding.

Milieukeurmerken

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE doseerspuit voor orale toediening en plunjer met draaidosering en een LDPE dop, die 33 gram pasta bevat. De plunjer heeft een maatverdeling met ingestelde doseringen die overeenkomen met 100 kg lichaamsgewicht per maatstreepje. Zie ook rubriek 3.9.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Ltd.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V538240

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 22/01/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29/10/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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