

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cronyxin, 50 mg/ml süstelahus sigadele, veistele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Fluniksiin 50 mg (vastab 83 mg fluniksiinmeglumiinile)

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Propüleenglükool (E1520)	207,2 mg
Fenool	5,0 mg
Dinaatriumedetaat	
Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad	2,2 mg
Naatriumhüdroksiid	
Vesinikkloriidhape	
Süstevesi	

Selge, värvitu või helekollane lahus, ilma nähtavate osakesteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga, veis ja hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hobune: põletiku ja valu leevendamine skeletilihaste haiguste korral. Koolikutest tingitud vistseraalse valu vähendamine.

Veis: aseptilise põletiku vähendamine, vasikate ja noorveiste hingamisteede põletiku ravi.

Siga: aseptilise artriidi täiendav ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada lehmadel 48 tunni jooksul enne oodatavat poegimist.

Mitte manustada südame-, maksa- ja neeruhaigustega loomadele.

Mitte manustada seedetrakti haavandi või verejooksu ohu korral.

Mitte manustada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada tiinetel märadel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida intraarteriaalset manustamist.

Mitte ületada soovitatud ravimi annust.

Mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA) võivad tokolüütilise toime tõttu poegimist edasi lükata, inhibeerides prostaglandiine, mis annavad märku sünnitegevuse algusest. Ravimi kasutamine kohe poegimisjärgsel perioodil võib takistada emaka involutsiooni ja lootekestade väljutamist, mis viib päramiste peetuseni. Vt ka lõik 3.7.

Fluniksiin on röövlindudele mürgine. Mitte manustada loomadele, kes võivad sattuda metsloomade toiduahelasse. Ravitud loomade surma või eutaneerimise korral tagada, et nende korjused ei oleks metsloomadele kättesaadavad.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi sattumist nahale või silma. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma pesta kokkupuutunud ala põhjalikult veega ja vajadusel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha reaktsioon Anafülaksia*
Määramata esinemissagedus	Kõhulahtisus, peensoole haavand, verine või vedel väljaheide, nefropaatia**

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha reaktsioon Anafülaksia*
Määramata esinemissagedus	Oksendamine, kõhulahtisus, peensoole haavand, seedetrakti verejooks, nefropaatia**

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha reaktsioon Anafülaksia*
Määramata esinemissagedus	Oksendamine, kõhulahtisus, peensoole haavand, seedetrakti verejooks, nefropaatia**

* Väga harvadel juhtudel on täheldatud anafülaktilisi reaktsioone (sealhulgas surmaga lõppevad).

** Dehüdreerunud/hüповoleemilistel loomadel võib tekkida raske neerukahjustus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal, välja arvatud lehmadel 48 tunni jooksul enne oodatavat poegimist.

Seda ravimit tohib esimese 36 tunni jooksul pärast poegimist manustada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja ravitud loomi tuleb jälgida päramiste peetumise osas. Mitte kasutada tiinetel märadel.

Ohutusuringuid ei ole aretuskultidel ja -pullidel läbi viidud. Laboriuuringud rottidel ei ole näidanud tõendeid reproduktiivtoksilisuse kohta.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVA-dega) või glükokortikosteroididega.

Vältida kasutamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks manustamiseks sigadel: 2,2 mg fluniksiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 2 ml 45 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas, kuni 3 päeva.

Intravenosseks manustamiseks veistel: 1,1 - 2,2 mg fluniksiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 2,2...4,4 ml süstelahust 100 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas, kuni 3 päeva.

Intravenosseks manustamiseks hobustel: 1,0 - 1,5 mg fluniksiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 2...3 ml süstelahust 100 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas, kuni 5 päeva.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise uuringutes sigadele on ravim olnud hästi talutav. Üleannustamisega kaasneb gastrointestinaalne toksilisus.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaaravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele:

Siga: 28 päeva

Veis: 4 päeva

Hobune: 3 päeva

Piimale:

Veis: 24 tundi

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AG90

4.2 Farmakodünaamika

Farmakoloogiline ja kliiniline toime põhinevad ensüüm tsüklooksügenaasi aktiivsuse pärssimisel, millega kaasneb tugevate põletikumediaatorite (prostaglandiinide jt) vabanemise pärssimine. See on tugeva põletikuvastase, analgeetilise ja antipüreetilise toime aluseks.

4.3 Farmakokineetika

Pärast intravenooset manustamist tekib kliiniline toime 15...30 minuti pärast. Toime on maksimaalne 2...16 tundi pärast manustamist. Toime kestab manustamise järgselt 24...30 tundi.

Poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist on lühike: hobustel 1,6 tundi ja veistel 2,5 tundi.

Sigadel on poolväärtusaeg kuni 8 tundi (pärast intramuskulaarset manustamist). Ravim eritub osaliselt metaboliseerumisel maksas ja osaliselt aktiivse metaboliidina neerude kaudu.

Keskkonnaomadused

Fluniksiin on röövlindudele mürgine, kuid kokkupuude on tõenäoliselt väike ja seetõttu risk madal.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal suletud bromobutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurus: 50 ml või 100 ml, 1 viaal pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bimeda Animal Health Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1974

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.06.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01.06.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2022

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.