

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cronyxin, 50 mg/g suukaudne pasta hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine:

1 gramm pastat sisaldab:

fluniksiini	50,0 mg
(fluniksiinmeglumiinina)	83,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne pasta.

Valge kuni valkjast pasta.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Hobune.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ägedate põletikuliste lihas-skeleti kahjustuste ravi hobustel.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte ületada soovitatavat annust ega ravi kestust.

Mitte manustada muid MSPVA-sid ega glükokortikosteroide samal ajal või 24 tunni jooksul.

Mitte kasutada loomadel, kellel on avaldunud südame-, maksa- või neeruhaigus.

Mitte kasutada loomadel, kellel kahtlustatakse seedetrakti haavandit või verejooksu.

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

Mitte kasutada dehüdreeritud või hüповoleemilistel loomadel, v.a endotokseemia või septilise šoki korral, sest esineb võimalik risk suuremaks neerutoksilisuseks.

Mitte kasutada loomadel, kellel esinevad kroonilised lihas-skeleti kahjustused.

Vt ka lõik 4.7.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veterinaarravimit võib kasutada põletikuliste nähtude ajutiseks leevendamiseks. See ei ravi põhihaigust.

Peamise põletikulise haigusseisundi põhjus tuleb välja selgitada ja rakendada sobivat samaaegset ravi.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravi ajal peavad loomad puhkama ja tuleb tagada piisava koguse joogivee kättesaadavus loomadele. Kasutamine alla 6-nädalastel või eakatel loomadel võib hõlmata lisariski.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim võib allaneelamisel põhjustada raskeid kõrvaltoimeid, eriti lastel. Hoida ravimit suletud kapis.

See ravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergilisi reaktsioone). Vältida kokkupuudet nahaga. Manustamise ajal kanda kindaid. Kui teil on teadaolev ülitundlikkus mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) suhtes, ärge seda ravimit käsitlege. Juhuslikul kokkupuutel nahaga peske piirkonda kohe rohke koguse vee ja seebiga. Ülitundlikkusreaktsioonid võivad olla rasked. Kui teil tekivad pärast kokkupuudet selle ravimiga sellised sümptomid nagu nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake seda hoiatust arstile. Näo, huulte või silmalauade turse või hingamisraskus on tõsised sümptomid ja vajavad kohest arstiabi.

See ravim võib põhjustada silmaärritust. Vältida silma sattumist. Ravimi sattumisel silma loputage kohe rohke veega ja pöörduge arsti poole.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Nagu kõik mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, võib ka fluniksiin kahjustada seedetrakti limaskesta ja põhjustada neerukahjustust, eriti hüповoleemiliste ning hüpotensiivsete seisundite, nt operatsiooni ajal. Väga harvadel juhtudel võivad pärast veterinaarravimi manustamist tekkida allergilised reaktsioonid (allergilised nahareaktsioonid, anafülaksia).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- - väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast);
- - sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast);
- - aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast);
- - harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast);
- - väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Mitte kasutada tiinetel märadel, sest hobustega ei ole läbi viidud uuringuid sigivusele.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite, eriti aminoglükosiidide samaaegset kasutamist tuleb vältida. Mõned MSPVA-d võivad tugevasti seonduda plasmavalkudega ja konkureerida muude seonduvate ravimitega ning põhjustada mitteseotud farmakoloogiliselt aktiivse ainete kontsentratsiooni suurenemist, mis võib põhjustada toksilisi toimeid.

Eelnev või samaaegne teiste steroidsete või mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite manustamine ei ole soovitatav, sest see võib põhjustada kõrvaltoimete tugevnemist.

Mitte kasutada koos inhaleeritava anesteetikumi metoksüfluraaniga, sest esineb risk nefrotoksilisuse tekkeks.

Fluniksiin võib nõrgendada mõnede antihüpertensiivsete ravimite, näiteks diureetikumide, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite ja beetablokaatorite toimet, inhibeerides prostaglandiinide sünteesi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudne.

Kliinilise vastuse põhjal 1,1 mg fluniksiini kg kehamassi kohta ööpäevas maksimaalselt 5 päeva jooksul.

Igas suusüstlas on 1650 mg fluniksiini, millest piisab 1500 kg kehamassi raviks ja mis vastab kolmepäevasele ravile 500 kg hobuse kohta. Suusüstal on kalibreeritud 100 kg sammuga, et võimaldada annustamist erineva kehamassiga hobustele.

Tuleb veenduda, et hobuse suus ei oleks sööta. Viia suusüstal hobuse suhu hambalaie piirkonnas. Suruda kolbi nii kaugele kui võimalik ja kanda ravim keelepärle.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral võivad tekkida toksilisuse nähud, nagu seedetrakti häired või muud lõigus 4.6 loetletud kõrvaltoimed. Sellisel juhul tuleb ravi kohe lõpetada ja loomi ravida sümptomaatiliselt.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, fluniksiin.

ATCvet kood: QM01AG90

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Fluniksiinmeglumiin on efektiivne mittesteroidne mittenarkootiline valuvaigisti, millel on põletikuvastane, antiendotoksiiline ja palavikku alandav toime. See toimib kui ensüümi tsüklooksügenaasi (nii COX1 kui ka COX2) pöörduv mitteselektiivne inhibiitor, vähendades põletiku, palaviku ja valu tekkes osalevate eikosanoidide sünteesi. Fluniksiin inhibeerib ka tromboksaani, mis on potentne trombotsüütide proagregaator ning vasokonstriktor ja mis vabaneb vere hüübimise ajal, produktsiooni.

Kuigi fluniksiinil puudub otsene toime endotoksiinidele, vähendab see prostaglandiinide sünteesi ja seega prostaglandiinide kaskaadi toimet, mis on osa endotoksilise šoki kujunemise protsessist.

#### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Pärast veterinaarravimi suukaudset manustamist hobustele annuses 1,1 mg fluniksiini kg kehamassi kohta saabus maksimaalne plasmakontsentratsioon 4,7 µg/ml (±1,1) ligikaudu 1,5 tunniga. Fluniksiini AUCi oli 26,2 µg·h/ml (±5,2) ja eritumine toimus poolväärtusajaga ligikaudu 6 tundi.

Võrreldes intravenoosse manustamisega saavutatakse biosaadavus ligikaudu 80%. Fluniksiin seondub tugevasti valkudega ja kuhjub põletikulises eksudaadis, mis toob kaasa viivitusega eritumise.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Kolloidne veevaba räni

Propüleenglükool

Titaandioksiid (E171)

Ksantaankummi

Alumiiniummagneesiumsilikaat

Vedel sorbitool (kristalluv)

Õuna lõhna- ja maitseaine FL02791

Puhastatud vesi

#### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Valge suure tihedusega polüetüleenist süstla silinder ja annusevalimiga kolb väikese tihedusega polüetüleenist korgiga, mis sisaldab 33 grammi pastat. Kolb on gradueeritud annuse määramiseks, mis vastab iga gradueeringuga 100 kg kehamassile. Vt ka lõik 4.9.

Müügipakendid  
Karp 1 suusüstlaga.  
Karp 2 suusüstlaga.  
Karp 3 suusüstlaga.  
Karp 6 suusüstlaga.  
Karp 12 suusüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2131

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.12.2018

## **10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2018

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.