

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cronyxin 50 mg/g pâte orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Flunixin (sous forme de méglumine) 50 mg/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 33 g
2 x 33 g
3 x 33 g
6 x 33 g
12 x 33 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après ouverture, à utiliser avant _____.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquetage de seringue pour administration orale

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cronyxin



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Flunixin (sous forme de méglumine) 50 mg/g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après ouverture, à utiliser avant _____.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cronyxin 50 mg/g pâte orale pour chevaux

2. Composition

1 g de pâte contient :

Substance active :

Flunixin	50 mg
(sous forme de méglumine)	83 mg)

Pâte blanche à blanc cassé

3. Espèces cibles

Chevaux



4. Indications d'utilisation

Chez les chevaux :

- Traitement des troubles musculo-squelettiques inflammatoires aigus.

5. Contre-indications

Ne pas dépasser la dose prescrite ou la durée recommandée de traitement.

Ne pas administrer d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes simultanément ou à moins de 24h d'intervalle.

Ne pas utiliser chez des animaux qui présentent une maladie cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez des animaux chez lesquels un ulcère gastro-intestinal ou un saignement sont suspectés.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés ou hypovolémiques, sauf en cas d'endotoxémie ou de choc septique, en raison du risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

Ne pas utiliser chez des animaux qui présentent des troubles musculo-squelettiques chroniques.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

L'utilisation du médicament vétérinaire peut produire un soulagement temporaire en raison de ses effets en termes d'amélioration des signes d'inflammation. Ceci peut être assimilé à une efficacité du traitement sur la maladie sous-jacente.

La cause sous-jacente de l'état inflammatoire doit être déterminée et traitée en parallèle par une thérapie appropriée.

Les animaux doivent être au repos et disposer de suffisamment d'eau de boisson pendant le traitement avec le médicament vétérinaire.

L'utilisation chez tout animal âgé de moins de 6 semaines ou chez des animaux âgés peut impliquer un risque supplémentaire.

La flunixin est toxique pour les oiseaux charognards. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de décès ou de mise à mort des animaux traités, veiller à ce qu'ils ne soient pas mis à la portée de la faune sauvage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament peut causer des effets indésirables graves en cas d'ingestion, notamment chez les enfants. Conserver le médicament dans une armoire fermée.

Ce médicament peut causer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Éviter tout contact avec la peau. Porter des gants lors de l'application. Ne pas manipuler ce médicament en cas d'antécédents de réactions d'hypersensibilité aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement la zone affectée avec beaucoup d'eau et du savon. Les réactions d'hypersensibilité peuvent être graves. Si après exposition au médicament vétérinaire vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui constituent une urgence médicale.

Ce médicament peut causer une irritation oculaire. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les juments gestantes en raison de l'absence d'étude d'innocuité sur cette population.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques, notamment d'aminoglycosides, doit être évitée.

La substance active de ce produit est fortement liée aux protéines plasmatiques et une compétition avec d'autres médicaments fortement liés peut exister, entraînant une augmentation des concentrations de la forme non liée de la substance pharmacologiquement active qui peut conduire à des effets toxiques.

Il est recommandé de ne pas administrer des anti-inflammatoires stéroïdiens ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens avant ou en même temps que ce médicament en raison du risque accru de réactions indésirables.

Ne pas utiliser en même temps qu'une inhalation avec l'anesthésique méthoxyflurane en raison du risque potentiel de néphrotoxicité.

La flunixin peut diminuer l'effet de quelques médicaments antihypertenseurs comme des diurétiques, des IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) et des β -bloquants par inhibition de la synthèse de prostaglandines.

Surdosage :

En cas de surdosage, des signes de la toxicité tels que des troubles gastro-intestinaux et des réactions indésirables listées dans la rubrique « Effets indésirables » peuvent survenir. Dans cette éventualité, arrêter le traitement immédiatement et mettre en place un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction allergique cutanée Choc anaphylactique
Fréquence indéterminée	Troubles rénaux* Troubles de l'appareil digestif*

* Comme tous les AINS, la flunixine peut causer des lésions des muqueuses gastro-intestinales et des lésions rénales, notamment en cas d'hypovolémie et d'hypotension, p. ex. pendant une chirurgie. Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

1,1 mg de flunixine par kg de poids vif une fois par jour pendant 5 jours au maximum en fonction de la réponse clinique.

Chaque seringue délivre 1 650 mg de flunixine. Cette quantité est suffisante pour traiter 1 500 kg de poids vif, soit trois jours de traitement pour un cheval de 500 kg. Pour faciliter le traitement de chevaux de poids différents, la seringue est calibrée de façon à ce que chaque graduation permette de traiter 100 kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

S'assurer que la bouche du cheval ne contient aucun aliment. Introduire l'embout de la seringue dans la bouche du cheval au niveau de l'espace interdentaire. Pousser à fond sur le piston en déposant le médicament sur la base de la langue.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 15 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre chirurgien vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro de l'AMM :

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 seringue de 33 g pour administration orale.

Boîte en carton contenant 2 seringues de 33 g pour administration orale.

Boîte en carton contenant 3 seringues de 33 g pour administration orale.

Boîte en carton contenant 6 seringues de 33 g pour administration orale.

Boîte en carton contenant 12 seringues de 33 g pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

<17. Autres informations>

Propriétés environnementales :

La flunixin est toxique pour les oiseaux charognards, bien que la faible exposition prévue entraîne un faible risque.