

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cronyxin vet. 50 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Flunixinmeglumina 83 mg/ml motsvarande flunixin 50 mg/ml

Injektionsvätskan är en klar, färglös till ljusgul lösning.

3. Djurslag

Häst, nöt.

4. Användningsområden

Häst: Används vid smärttillstånd i muskler, leder och skelett, t ex fång, och för att lindra buksmärtor vid kolik.

Nöt: Används vid smärttillstånd i muskler, leder och skelett, t ex fång.

5. Kontraindikationer

Använd inte om djuret lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom, djuret löper risk för att utveckla magsår eller djuret lider av ett tillstånd med ökad blödningstendens.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid behandling av gamla djur eller djur yngre än 6 veckor bör veterinären överväga att minska dosen och klinisk kontroll utföras. Behandling av uttorkade djur eller djur med lågt blodtryck bör undvikas eftersom detta innebär ökad risk för njurskada.

Flunixin är giftigt för asätandefåglar. Administrera inte till djur som kan nå näringskedjan för vilda djur. Vid dödsfall eller avlivning av behandlade djur ska det säkerställas att dessa inte blir tillgängliga för vilda djur.

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Interaktionsstudier (läkemedels påverkan på annat läkemedels effekt) är inte utförda men följande kombinationer bör undvikas: Samtidig behandling med andra NSAID, behandling med potentiellt njurskadande preparat, kortikosteroider eller läkemedel som hämmar blodets koagulation.

Överdoser:

Den rekommenderade dosen eller behandlingstiden bör inte överskridas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ska inte blandas med andra läkemedel före injektion.

7. Biverkningar

Häst:

Obestämd frekvens	Gastrointestinal irritation Gastrointestinala sårbildning Blödning Papillär nekros av njuren* Ändring av blodparametrar Reaktion på injektionsstället Anafylaktisk reaktion** Kollaps***
-------------------	---

*Kan vara associerat med hypovolemi

**Kan vara dödlig i sällsynta fall

***Efter intravenös injektion

Nöt:

Obestämd frekvens	Gastrointestinal irritation Gastrointestinala sårbildning Blödning Papillär nekros av njuren* Ändring av blodparametrar Anafylaktisk reaktion** Kollaps***
-------------------	--

*Kan vara associerat med hypovolemi

**Kan vara dödlig i sällsynta fall

***Efter intravenös injektion

Flunixin tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID. NSAID-preparat kan ge sårbildningar i mag-tarmkanalen. Det finns möjlig risk för blödningar, irritation och skada i mag-tarmkanalen, skador i njuren samt förändringar i blodbilden.

I mycket sällsynta fall har intravenös tillförsel resulterat i akuta överkänslighetsreaktioner i form av balansrubbnings, skakningar, kramper och även dödsfall. Intramuskulära injektioner kan ge lokala reaktioner på injektionsplatserna.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Häst: Rekommenderad dos är 1 ml Cronyxin vet. per 45 kg kroppsvikt (motsvarande 1.1 mg flunixin/kg) injicerat intravenöst eller intramuskulärt 1 gång per dygn. Kan vid behov upprepas upp till 5 dygn.

Nöt: Rekommenderad dos är 2 ml Cronyxin vet. per 45 kg kroppsvikt (motsvarande 2.2 mg flunixin/kg) injicerat intravenöst eller intramuskulärt 1 gång per dygn. Kan vid behov upprepas upp till 3 dygn.

9. Råd om korrekt administrering

-

10. Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn

Mjölk: 1 dygn

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn efter intravenös injektion och 7 dygn efter intramuskulär injektion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

13770

Injektionsflaska, glas, 50 ml och kartong med 12x50 ml

Injektionsflaska, glas, 100 ml, kartong med 4x100 ml samt 12x100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-07-17

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26,
Can Parellada,
Terressa, 08228,
Spanien.

17. Övrig information

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar, men förväntad liten exponering anses medföra låg risk.