

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cronyxin 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, paarden en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin	50 mg
(als flunixin meglumine)	83 mg)

Hulpstoffen:

Fenol	5 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaat	2,2 mg
Propyleenglycol	207,2 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van vreemde stoffen.

3. Doeldiersoort(en)

Rund
Paard
Varken

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Ter verlichting van acute ontsteking geassocieerd met bronchopneumonie.

Paard:

Ter verlichting van ontsteking geassocieerd met spier- en skeletaandoeningen, in het bijzonder in acute tot subchronische stadia.

Eveneens geïndiceerd voor verlichting van viscerale pijn geassocieerd met koliek.

Varken:

Als aanvullende therapie bij de behandeling van respiratoire aandoeningen bij varkens.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, in gevallen waar gastro-intestinale ulceratie of bloeding kan optreden of in geval er aanwijzingen zijn van een bloeddyscrasie. Niet gebruiken bij dieren die lijden aan kolieken, veroorzaakt door ileus en die met dehydratie gepaard gaat.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan chronische spier- en skeletaandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden die melk produceren voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij drachtige merries of drachtige zeugen.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken binnen 48 uur voor de verwachte partus bij koeien.
Niet toedienen aan gelten in de paartijd, fokberen of biggen met een lichaamsgewicht van minder dan 6 kg.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Van NSAID's is bekend dat ze de partus kunnen vertragen als gevolg van een tocolytisch effect, door prostaglandines te remmen die belangrijk zijn als signaal voor de aanvang van de partus. Het gebruik van het diergeneesmiddel in de periode onmiddellijk na de geboorte kan de involutie van de baarmoeder en de uitdrijving van de foetale membranen verstoren, met placentaretentie tot gevolg.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan bijkomende risico's met zich meebrengen. Indien dergelijk gebruik onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dieren onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden.

Flunixin bij voorkeur niet toedienen aan dieren die algehele anesthesie ondergaan tot ze volledig ontwaakt zijn.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

NSAID's kunnen inhibitie van fagocytose veroorzaken en daarom dient in geval van ontstekingen die geassocieerd zijn met bacteriële infecties gelijktijdig een gepaste antimicrobiële therapie te worden ingesteld.

In incidentele gevallen kan een levensbedreigende anafylactie optreden. Het diergeneesmiddel moet daarom traag ingespoten worden en gebruikt worden op lichaamstemperatuur. Bij de eerste tekenen van bijwerkingen moet de toediening onmiddellijk gestopt worden en indien nodig een shockbehandeling gestart worden.

Vermijd intra-arteriële injectie.

De aanbevolen dosering of behandelingsduur niet overschrijden.

Flunixin is giftig voor aasetende roofvogels. Niet toedienen aan dieren die waarschijnlijk in de voedselketen van de wilde fauna terechtkomen. Zorg er in geval van overlijden of doden van behandelde dieren, dat ze niet ter beschikking van de wilde fauna worden gesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd direct contact met de huid. In geval van morsen op de huid, spoelen met water. Flunixin meglumine veroorzaakt oogirritatie. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon, stromend water. Handen wasen na gebruik.

Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij runderen, uitgevoerd nadat het diergeneesmiddel in de handel werd gebracht, zijn gegevens naar voren gekomen die erop wijzen dat het gebruik van het diergeneesmiddel binnen de eerste 36 uur post partum leidt tot een verhoogde incidentie van placentaretentie. Het diergeneesmiddel mag

enkel worden toegediend binnen de eerste 36 uur post partum na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts en behandelde dieren dienen te worden gecontroleerd op placentaretentie.

Niet gebruiken bij drachtige merries of drachtige zeugen. Er zijn geen onderzoeken naar de veiligheid van het diergeneesmiddel met betrekking tot drachtige merries en drachtige zeugen uitgevoerd.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Flunixin bij voorkeur niet toedienen aan dieren die algehele anesthesie ondergaan tot ze volledig ontwaakt zijn.

Niet gelijktijdig toedienen met andere NSAID's of binnen 24 uur na elkaar. Door hun gemeenschappelijke werking kan flunixin andere NSAID's versterken en door hen versterkt worden, omdat deze de synthese van prostaglandines beïnvloeden.

Sommige NSAID's worden in hoge mate aan plasmaeiwitten gebonden en kunnen concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden. Flunixin kan de werking van warfarine en andere geneesmiddelen die plasmaeiwitten binden versterken. De verenigbaarheid moet worden onderzocht bij dieren die een gelijktijdige behandeling vereisen.

Gelijktijdig gebruik van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (bv. aminoglycoside antibiotica) moet worden vermeden.

Ulceratie van het spijsverteringskanaal kan worden verergerd door corticosteroiden bij dieren waaraan anti-inflammatoire geneesmiddelen worden toegediend.

De verenigbaarheid van geneesmiddelen moet nauw in het oog worden gehouden als een aanvullende behandeling vereist is.

Overdosering:

Overdosering gaat gepaard met gastro-intestinale toxiciteit.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paard, rund en varken:

Onbepaalde frequentie (Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Gastrointestinale irritatie Gastrointestinale ulceratie ¹ Bloeding Gastrointestinale laesies Papillaire necrose Veranderingen in bloedparameters Anafylactisch-achtige reactie ²
--	--

¹In ernstige gevallen

²Die soms fataal kan zijn

Paard:

Onbepaalde frequentie (Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Reactie op de injectieplaats Collaps ¹
--	--

¹Na een snelle intraveneuze injectie

Rund:

Onbepaalde frequentie (Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Collaps ¹
--	----------------------

¹Na een snelle intraveneuze injectie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik (rund, paard).

Intramusculair gebruik (varken).

Rund:

Het diergeneesmiddel dient intraveneus te worden toegediend. De aanbevolen dosering is 1-2 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,1-2,2 mg flunixine per kg). Zo nodig, herhalen met een interval van 24 uur gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. De oorzaak van de acute ontsteking dient te worden achterhaald en met een gelijktijdige therapie te worden behandeld.

Paard:

Aandoeningen van het skelet en het spierstelsel: Het diergeneesmiddel dient intraveneus te worden toegediend. De aanbevolen dosering is 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,1 mg flunixine per kg) met een interval van 24 uur gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen, naargelang de respons.

Pijn veroorzaakt door koliek: Het diergeneesmiddel dient intraveneus te worden toegediend. De aanbevolen dosering is 1 ml diergeneesmiddel per 45 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,1 mg flunixine per kg) en de behandeling een- of tweemaal herhalen als tekenen van koliek terugkeren. De oorzaak van de koliek dient te worden achterhaald en met een bijkomende therapie te worden behandeld.

Varken:

Het diergeneesmiddel dient als eenmalige injectie intramusculair te worden toegediend. De aanbevolen dosering is 2 ml per 45 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,2 mg flunixine per kg). Het diergeneesmiddel dient als aanvullende behandeling te worden toegediend, samen met een gepaste antibacteriële therapie. Het injectievolume mag maximaal 5 ml per injectieplaats bedragen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel moet traag worden ingespoten en gebruikt worden op lichaamstemperatuur. Bij de eerste tekenen van bijwerkingen moet de toediening onmiddellijk gestopt worden en indien nodig een shockbehandeling gestart worden.

Vermijd intra-arteriële injectie.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:
Rund: 10 dagen
Paard: 28 dagen
Varken: 24 dagen

Melk:
Rund: 48 uur

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE - V240624

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2023

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV,
Achterstenhoek 48,
2275 LILLE
België
Tel: +31 348 56 34 34
e-mail: info.ni@dechra.com

17. Overige informatie

Milieukeurmerken

Flunixin is giftig voor zittende roofvogels, hoewel een verwachte lage blootstelling leidt tot een laag risico.