

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine 50 mg
(als flunixinine meglumine 83 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenol	5 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaate	2,2 mg
Propyleenglycol	207,2 mg
Dinatriumedetaat	
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)	
Zoutzuur (voor aanpassing van de pH)	
Water voor injecties	

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund: Ter verlichting van een acute ontsteking geassocieerd met bronchopneumonie.

Paard: Ter verlichting van een 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.

3.3 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 gaan.

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

Niet gebruiken bij gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of 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.

Zie ook rubriek 3.7 en 3.8.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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. Zie ook rubriek 3.7.

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 nier- toxiciteit.

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

In incidentele gevallen kan een levensbedreigende anafylaxie 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 voor 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, overvloedig 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 wassen na gebruik.

Vermijd iedere risico op 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.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Flunixin bij voorkeur niet toedienen bij 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 flunixine 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 concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden. Flunixine kan de werking van warfarine en andere geneesmiddelen die plasma-eiwitten binden versterken. De onverenigbaarheid 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 corticosteroïden bij dieren waaraan niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen worden toegediend.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 gelijktijdige 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering gaat gepaard met gastro-intestinale toxiciteit.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AG90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flunixinine meglumine werkt door beïnvloeding van de metabole route van arachidonzuur pathway van de prostaglandinesynthese. Flunixinine heeft geen invloed op de reeds aanwezige prostaglandines. De levensduur van prostaglandines is echter bijzonder kort (ongeveer 5 minuten), waardoor de remming van de synthese door flunixinine zeer snel effect heeft.

Het heeft geen invloed op geïnjecteerd prostaglandine F2 alfa (PGF2 α).

Bij infecties die bronchopneumonie veroorzaken worden massaal prostaglandines afgegeven die tot hypersecretie leiden.

Flunixinine voorkomt de synthese van deze prostaglandines. Het heeft geen van de bijwerkingen van corticoïden; in het bijzonder geen immunosuppressieve en abortieve effecten. De verlenging van de bloedingstijd na toediening van flunixinine is verwaarloosbaar in vergelijking met het effect van aspirine. Flunixinine is niet narcotisch. Bij aandoeningen van het skelet en de spieren is flunixinine viermaal krachtiger dan fenylbutazon.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Rund:

Na IV toediening van een dosis van 1,1 mg/kg aan runderen, bedraagt de halfwaardetijd van de distributiefase ongeveer 0,3 uur. Flunixinine wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine en de faeces. De hoeveelheid die in de melk uitgescheiden wordt is verwaarloosbaar (minder dan 10 ppb).

Paard:

Na IV toediening van een dosis van 1,1 mg/kg aan paarden, bedraagt de halfwaardetijd van de distributiefase ongeveer 0,2 uur.

Varken:

Na IM toediening aan varkens wordt de maximale plasmaconcentratie binnen 35 minuten bereikt. De plasmahalfwaardetijd bedraagt ongeveer 8 uur. Flunixinine wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine en de faeces.

Milieukenmerken

Flunixinine is giftig voor aasetende roofvogels, hoewel een verwachte lage blootstelling leidt tot een laag risico.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere glazen multidose injectieflacons (type I) van 50 ml en 100 ml, met een broombutylrubberen stop.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE - V240624

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/09/2002

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/10/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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