

BIJSLUITER:
Cronyxin 50 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cronyxin 50 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
flunixine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram pasta bevat:

flunixine	50,0 mg
(als flunixine meglumine)	83,0 mg

Witte tot gebroken witte pasta

4. INDICATIE(S)

Behandeling van acute inflammatoire musculoskeletale aandoeningen in paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

De aangegeven dosering of behandelduur niet overschrijden.

Geen andere NSAID's of glucocorticosteroiden gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren waarbij het vermoeden bestaat dat ze een maagdarmzweer of -bloeding hebben.

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

Niet gebruiken bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren, behalve in het geval van endotoxemie of septische shock, omdat een potentieel risico bestaat van een verhoogde toxiciteit voor de nieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan chronische musculoskeletale aandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

Zoals voor alle ontstekingsremmende diergeneesmiddelen uit deze groep geldt, bestaat de kans op schade aan het maag-darmkanaal (zweren); de kans hierop is verhoogd in het geval van dehydratatie of lage bloeddruk, bijv. tijdens operaties, reeds bestaande nieraandoeningen. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties (allergische reacties van de huid, anafylaxie) optreden na toediening van het diergeneesmiddel.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paarden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor orale toediening.

Eenmaal daags 1,1 mg flunixin per kg lichaamsgewicht gedurende maximaal 5 dagen op basis van klinische respons.

Elke doseerspuit bevat 1650 mg flunixin, voldoende voor behandeling van 1500 kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met een behandeling van drie dagen van een paard van 500 kg. De doseerspuit is gekalibreerd in stappen van 100 kg om het doseren van paarden met verschillende gewichten te vergemakkelijken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zorg ervoor dat de mond van het paard geen voedsel bevat. Steek de doseerspuit in de mond van het paard in de interdentale ruimte. Duw de plunjer zo ver mogelijk naar voren, waarbij het diergeneesmiddel op de tongbasis tercht komt.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot tijdelijke verlichting als gevolg van de verzachtende werking op de ontstekings symptomen. Dit kan een effectieve behandeling van de onderliggende aandoening lijken.

De oorzaak van de onderliggende ontstekingsconditie moet vastgesteld worden en behandeld worden met een geschikte gelijktijdige therapie

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren moeten rusten en er moet voldoende drinkwater aanwezig zijn tijdens de duur van de behandeling met het diergeneesmiddel.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan een bijkomend risico met zich meebrengen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan ernstige bijwerkingen veroorzaken wanneer het wordt ingeslikt, in het bijzonder bij kinderen. Bewaar het diergeneesmiddel in een afgesloten kast.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Vermijd huidcontact met dit diergeneesmiddel. Draag handschoenen tijdens gebruik. Gebruik het

diergeneesmiddel niet als bekend is dat u overgevoeligheidsreacties heeft op niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's). In het geval van accidenteel contact met de huid het blootgestelde gebied onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Overgevoeligheidsreacties kunnen ernstig zijn. Wanneer u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met de ademhaling zijn ernstigere symptomen die dringend medische zorg vereisen. Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige merries aangezien er geen veiligheidsstudies zijn uitgevoerd met drachtige merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van andere diergeneesmiddelen die de nieren kunnen aantasten, in het bijzonder aminoglycosiden, dient vermeden te worden.

Het werkzame bestanddeel van dit diergeneesmiddel kan sterk binden met eiwitten in het bloed en mag daarom niet gelijktijdig worden toegediend met andere diergeneesmiddelen die dezelfde eigenschap hebben, omdat dit kan leiden tot een verhoging van de werkzame concentratie van één of beide geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden.

Voorafgaande of gelijktijdige toediening van steroïde of andere niet-steroïde ontstekingsremmende diergeneesmiddelen wordt niet aanbevolen omdat ze bijwerkingen kunnen versterken.

Niet gelijktijdig gebruiken met het inhalatie-anestheticum methoxyfluraan vanwege het mogelijke gevaar van nierschade.

Flunixin kan het effect van bepaalde bloeddrukmedicatie, zoals diuretica, remmers van het angiotensine conversie-enzym (ACE), en bètablokkers verminderen, door remming van de synthese van prostaglandine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In het geval van overdosering kunnen symptomen van vergiftiging, zoals aandoeningen van het maag-darmkanaal en de bijwerkingen zoals vermeld onder de rubriek 'Bijwerkingen' optreden. In dit geval moet onmiddellijk gestopt worden met het gebruik van het diergeneesmiddel en moeten de dieren symptomatisch worden behandeld.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 doseerspuit voor orale toediening.

Doos met 2 doseerspuiten voor orale toediening.

Doos met 3 doseerspuiten voor orale toediening.

Doos met 6 doseerspuiten voor orale toediening.
Doos met 12 doseerspuiten voor orale toediening.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V538240

Op diergeneeskundig voorschrift

Distributeur:

Grovet

Otto Hanweg 24, 3542 AX Utrecht,

Nederland