

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cronyxin 50 mg/g pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 gram pasty zawiera:

Fluniksyna	50 mg
(w postaci fluniksyny z meglumina)	83 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

Biała do prawie białej pasta.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrych stanów zapalnych w przebiegu chorób układu mięśniowo-szkieletowego u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Nie należy podawać innych NLPZ lub glikokortykosteroidów jednocześnie lub w odstępie czasu krótszym niż 24 godziny.

Nie stosować u zwierząt, u których występują choroby serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt podejrzanych o owrzodzenie lub krwawienie z przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią, z wyjątkiem przypadków endotoksemii lub wstrząsu septycznego, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia toksyczności nerkowej.

Nie stosować u zwierząt, u których występują przewlekłe choroby układu mięśniowo-szkieletowego.

Patrz także punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do tymczasowej poprawy ze względu na jego działanie łagodzące objawy stanu zapalnego, co może sprawiać wrażenie skutecznego leczenia choroby podstawowej.

Należy określić przyczynę pierwotnego stanu zapalnego i stosować jednocześnie odpowiednie leczenie przyczynowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta powinny być wypoczęte, a podczas leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym należy zapewnić wystarczającą ilość wody do picia.

U zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia oraz u zwierząt w podeszłym wieku stosowanie produktu może wiązać się z pewnym ryzykiem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po spożyciu doustnym tego produktu, szczególnie przez dziecko, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. Produkt należy przechowywać w zamkniętej szafce.

Ten produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (uczuleniowe). Należy unikać kontaktu produktu ze skórą. Podczas podawania produktu używać rękawiczek ochronnych. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, należy natychmiast przemyć narażony obszar skóry dużą ilością wody z mydłem. Reakcje nadwrażliwości mogą być ciężkie. Jeśli po narażeniu na produkt wystąpią objawy, takie jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, warg lub powiek lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Ten produkt może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. W razie kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Tak, jak wszystkie niesteroidowe leki przeciwzapalne, fluniksyna może powodować uszkodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego oraz uszkodzenie nerek, szczególnie u zwierząt z hipowolemią i hipotensją np. podczas zabiegów operacyjnych.

Bardzo rzadko po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (skórne reakcje alergiczne, anafilaksja).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie (a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych klaczy, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na reprodukcję u koni.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego podawania leków o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym, w szczególności aminoglikozydów. Niektóre NLPZ mogą w znacznym stopniu wiązać się z białkami osocza i konkurować z innymi silnie wiążącymi się lekami, co może prowadzić do zwiększenia stężeń farmakologicznie aktywnych frakcji, niezwiązanych z białkami osocza i wystąpienia działań toksycznych.

Nie zaleca się wcześniejszego lub równoczesnego podawania steroidowych lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ponieważ mogą one nasilać działania niepożądane.

Nie należy stosować jednocześnie z wziewnym lekiem znieczulającym, metoksyfluranem, ze względu na potencjalne ryzyko działania nefrotoksycznego.

Fluniksyna, hamując syntezę prostaglandyn, może zmniejszać działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oraz beta-blokery.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Wyłącznie podanie doustne.

1,1 mg fluniksyny/kg m.c. raz na dobę, przez okres nie dłuższy niż 5 dni, w zależności od odpowiedzi klinicznej na leczenie.

Każda strzykawka dostarcza 1650 mg fluniksyny, wystarczającej do leczenia 1500 kg masy ciała. Odpowiada to trzydniowemu leczeniu konia o masie ciała 500 kg. Strzykawka skalibrowana jest co 100 kg, aby ułatwić dawkowanie u koni o różnej masie ciała.

Należy upewnić się, że koń nie ma karmy w pysku. Włożyć strzykawkę do jamy ustnej konia, w przestrzeń międzyzębową. Przesunąć tłok do oporu, umieszczając produkt u podstawy języka.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

W razie przedawkowania mogą wystąpić objawy działania toksycznego, jak zaburzenia żołądka i jelit oraz działania niepożądane, wymienione w punkcie 4.6. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać podawanie produktu i wdrożyć u zwierząt leczenie objawowe.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 15 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, fluniksyna.
Kod ATC vet: QM01AG90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fluniksyna w postaci megluminianu jest silnym niesteroidowym, nienarkotycznym lekiem przeciwbólowym o właściwościach przeciwzapalnych, antyendotoksycznych i przeciwgorączkowych.

Działa jako odwracalny nieselektywny inhibitor cyklooksygenazy (zarówno COX1, jak i COX2), zmniejszając syntezę eikozanoidów, odpowiedzialnych za zapalenie tkanek, gorączkę i ból. Fluniksyna hamuje także wytwarzanie tromboksanu, silnie działającej substancji, powodującej agregację płytek krwi i zwężenie naczyń krwionośnych, która jest uwalniana podczas krzepnięcia krwi.

Chociaż fluniksyna nie ma bezpośredniego wpływu na endotoksyny, zmniejsza produkcję prostaglandyn, a tym samym działanie kaskady prostaglandyn, która jest częścią złożonych procesów, odpowiedzialnych za rozwój wstrząsu endotoksycznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce 1,1 mg/kg m.c. u koni, maksymalne stężenia wynoszące 4,7 ($\pm$ 1,1) osiągnęto po około 1,5 godziny. AUC fluniksyny wynosiło 26,2 ($\pm$ 5,2) μ g .hr/ml, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 6 godzin.

W porównaniu do podania dożylnego, biodostępność osiąga wartość około 80%.

Fluniksyna silnie wiąże się z białkami osocza i gromadzi się w wysięku zapalnym, co skutkuje opóźnioną eliminacją.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna, bezwodna
Glikol propylenowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Guma ksantan
Krzemian magnezowo-aluminiowy
Sorbitol, płyn (skrystalizowany)
Smak jabłkowy FL02791
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biały, cylindryczny korpus strzykawki doustnej z polietylenu o wysokiej gęstości i tłok umożliwiający regulację dawki, z wieczkiem z polietylenu o niskiej gęstości, zawierający 33 gramy pasty. Tłok jest skalowany w celu uzyskania określonych dawek, odpowiadających na podziałce 100 kg masy ciała. Patrz także punkt 4.9.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę doustną.
Pudełko tekturowe zawierające 2 strzykawki doustne.
Pudełko tekturowe zawierające 3 strzykawki doustne.
Pudełko tekturowe zawierające 6 strzykawek doustnych.
Pudełko tekturowe zawierające 12 strzykawek doustnych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.