

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cronyxin, 50 mg/g, pasta doustna dla koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cronyxin 50 mg/g pasta doustna dla koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

1 gram pasty zawiera:

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

Biała do prawie białej pasta.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak, jak w przypadku wszystkich leków przeciwzapalnych, należących do tej grupy, istnieje możliwość uszkodzenia przewodu pokarmowego (owrzodzenie). Ryzyko wystąpienia takiego działania jest większe w przypadku odwodnienia lub niskiego ciśnienia tętniczego np. podczas

zabiegów operacyjnych lub w przypadku wcześniej istniejącej choroby nerek. Bardzo rzadko po podaniu leku mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (skórne reakcje alergiczne, anafilaksja).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o nich tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania. (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy upewnić się, że koń nie ma karmy w pysku. Włożyć strzykawkę do jamy ustnej konia, w przestrzeń międzyzębową (pomiędzy siekacze a zęby policzkowe). Przesunąć tłok do oporu, umieszczając lek u podstawy języka.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 15 dni

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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 tygodnia 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 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 narażeniu na produkt pojawią się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. 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 zasięgnąć porady lekarza.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego podawania leków które mogą wpływać na nerki, w szczególności aminoglikozydów.

Substancja czynna tego leku może w znacznym stopniu wiązać się z białkami osocza, z tego względu nie należy go podawać jednocześnie z innymi lekami o podobnych właściwościach, ponieważ może to prowadzić do zwiększenia stężeń aktywnych jednego lub obu leków 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, zwanym metoksyfluranem, ze względu na możliwe ryzyko uszkodzenia nerek.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W razie przedawkowania mogą wystąpić objawy zatrucia, takie, jak zaburzenia żołądka i jelit oraz objawy, wymienione w punkcie dotyczącym działań niepożądanych. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać podawanie leku i wdrożyć u zwierząt leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę doustną.

Pudełko tekturowe zawierające 2 strzykawki doustne.

Pudełko tekturowe zawierające 3 strzykawki doustne.

Pudełko tekturowe zawierające 6 strzykawk doustnych.

Pudełko tekturowe zawierające 12 strzykawk doustnych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska