

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cronyxin 50 mg/g Pasta oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pasta contiene:

Principio activo:

Flunixino	50,0 mg
(como flunixino meglumina)	83,0 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal anhidra
Propilenglicol
Dióxido de titanio (E171)
Goma xantana
Silicato de aluminio y magnesio
Sorbitol líquido (cristalizable)
Sabor a manzana FL02791
Agua purificada

Pasta de color blanco a blanquecino

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de trastornos inflamatorios agudos musculoesqueléticos en caballos.

3.3 Contraindicaciones

No exceder la dosis indicada ni la duración del tratamiento.

No administrar otros AINE ni glucocorticoesteroides, simultáneamente o dentro de un plazo de 24 horas.

No usar en animales con enfermedad cardíaca, hepática o renal.

No usar en animales con sospecha de úlcera gastrointestinal o hemorragia.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales deshidratados o hipovolémicos, excepto en caso de endotoxemia o shock séptico, debido al riesgo potencial de toxicidad renal.

No usar en animales con trastornos musculoesqueléticos crónicos.

Véase también la sección 3.7.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

3.4 Advertencias especiales

La administración del medicamento veterinario puede producir un alivio temporal debido a sus efectos paliativos de los signos de inflamación. Esto puede mostrarse como un tratamiento eficaz de la enfermedad subyacente.

La causa del trastorno inflamatorio subyacente se debe determinar y abordar con el tratamiento concomitante adecuado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales deben estar descansados y se debe asegurar un suministro suficiente de agua de bebida durante el ciclo de tratamiento con el medicamento veterinario.

Su uso en cualquier animal de menos de 6 semanas de edad o a animales de edad avanzada puede suponer un riesgo adicional.

El Flunixin es tóxico para las aves necrófagas. No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena trófica de la fauna salvaje. En caso de muerte o sacrificio de animales tratados, asegúrese de que no estén disponibles para la fauna salvaje.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede producir efectos adversos graves si se ingiere, sobre todo en niños. Mantener el medicamento veterinario almacenado en un armario cerrado.

Este medicamento veterinario puede producir reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Evitar el contacto de este medicamento veterinario con la piel. Llevar guantes durante la aplicación. Si usted tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), no manipule el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con jabón y agua abundante. Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser graves. Si tras la exposición usted presentara síntomas, como, por ejemplo, erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Este medicamento veterinario puede producir irritación ocular. Evitar el contacto con los ojos. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua abundante y consulte con un médico.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica cutánea Anafilaxia
Frecuencia no determinada	Trastorno renal* Trastorno del tubo digestivo*

*Como sucede con todos los fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el flunixinolida puede dañar la mucosa gastrointestinal y producir lesiones renales, sobre todo en caso de hipovolemia e hipotensión, como, por ejemplo, durante intervenciones quirúrgicas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en yeguas gestantes, ya que no se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la reproducción en caballos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos, en especial los aminoglucósidos. Algunos AINE pueden unirse fuertemente a las proteínas plasmáticas y pueden competir con otros fármacos unidos fuertemente a estas proteínas, lo que produce un aumento de la concentración farmacológicamente activa de fármaco no unido que pueden tener efectos tóxicos.

No se recomienda la administración previa o simultánea de esteroides u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, ya que ello puede favorecer las reacciones adversas.

No usar simultáneamente con el anestésico por inhalación metoxiflurano debido al posible riesgo de nefrotoxicidad.

El flunixinolida puede reducir el efecto de algunos medicamentos antihipertensores, como los diuréticos, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y los bloqueantes β , mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

3.9 Posología y vías de administración

Por vía oral.

Administrar 1,1 mg de flunixinolida por kg de peso vivo una vez al día durante un máximo de 5 días dependiendo de la respuesta clínica.

Cada jeringa suministra 1.650 mg de flunixinolida, suficiente para tratar 1.500 kg de peso vivo, lo que corresponde a tres días de tratamiento para un caballo de 500 kg. La jeringa está calibrada en incrementos de 100 kg, lo que facilita la dosificación a caballos con diferentes pesos.

Asegúrese de que la boca del caballo no contiene comida. Introduzca la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental. Presione el émbolo al máximo, y deposite el medicamento en la base de la lengua.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosis, pueden darse signos de toxicidad como molestias gastrointestinales y las reacciones adversas que figuran en el apartado 3.6. En este caso, se debe interrumpir inmediatamente la administración del fármaco y se deben tratar los síntomas en los animales.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne: 15 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AG90.

4.2 Farmacodinamia

El flunixinio meglumina es un potente analgésico no esteroideo y no narcótico con actividad antiinflamatoria, antiendotóxica y antipirética. Actúa como inhibidor reversible no selectivo de la enzima ciclooxigenasa (formas COX 1 y COX 2). Como consecuencia, se inhibe la síntesis de eicosanoides, implicados en la inflamación de los tejidos, la pirexia central y el dolor. El flunixinio también inhibe la síntesis de tromboxano, un potente proagregante plaquetario y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación de la sangre.

Aunque el flunixinio no produce un efecto directo en las endotoxinas, reduce la síntesis de prostaglandinas y, por ende, los efectos de la cascada de prostaglandinas que constituye parte de los complejos procesos implicados en el desarrollo del shock endotóxico.

4.3 Farmacocinética

Aproximadamente 1,5 horas después de administrar por vía oral el medicamento veterinario a caballos a una dosis de 1,1 mg flunixinio/kg de peso vivo, se alcanzaron unas concentraciones plasmáticas máximas de 4,7 (\pm 1,1) μ g/ml. La AUC_i de flunixinio fue de 26,2 (\pm 5,2) μ g·h/ml y la eliminación tuvo lugar con una semivida de aproximadamente 6 horas.

En comparación con la administración por vía intravenosa, se alcanzó una biodisponibilidad de aproximadamente un 80 %. El flunixinio se une fuertemente a proteínas y se acumula en el exudado inflamatorio, lo que ocasiona una eliminación tardía.

Propiedades medioambientales

El Flunixinio es tóxico para las aves necrófagas aunque se prevé que una baja exposición genere un bajo riesgo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Cuerpo de la jeringa de polietileno de alta densidad blanco y émbolo dosificador con tapón de polietileno de baja densidad, que contiene 33 gramos de pasta. El émbolo está graduado para administrar la dosis correspondiente a 100 kg de peso vivo por marca. Véase también la sección 3.9.

Tamaños de paquete:

- Caja de cartón con 1 jeringa oral de 33 g.
- Caja de cartón con 2 jeringas orales de 33 g.
- Caja de cartón con 3 jeringas orales de 33 g.
- Caja de cartón con 6 jeringas orales de 33 g.
- Caja de cartón con 12 jeringas orales de 33 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3712 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/12/2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).