

B. PROSPECTO

Cronyxin 50 mg/g Pasta oral para caballos

1. Denominación del medicamento veterinario

Cronyxin 50 mg/g Pasta oral para caballos

2. Composición

1 gramo de pasta contiene:

Principio activo:

Flunixinio	50,0 mg
(como flunixinio meglumina	83,0 mg)

Pasta de color blanco a blanquecino.

3. Especies de destino

Caballos



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de trastornos inflamatorios agudos musculoesqueléticos en caballos.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

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 para beber durante el ciclo de tratamiento.

Su uso en cualquier animal de menos de 6 semanas de edad o en 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.

Gestación y lactancia:

No administrar a yeguas gestantes. No se han realizado estudios de seguridad en yeguas gestantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe evitar la administración simultánea de otros fármacos que puedan afectar a los riñones, en especial los aminoglucósidos.

El principio activo de este medicamento veterinario se puede unir fuertemente a las proteínas de la sangre y, por lo tanto, no se debe administrar simultáneamente con otros medicamentos con las mismas características, ya que ello puede producir un aumento en las concentraciones activas de uno o ambos fármacos, lo que puede ocasionar efectos tóxicos.

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

No usar simultáneamente con un anestésico por inhalación denominado metoxiflurano, debido al posible riesgo de daño renal.

El flunixin puede reducir el efecto de algunos medicamentos para la tensión arterial, 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario

Sobredosificación:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos

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

*Como sucede con todos los fármacos antiinflamatorios de este grupo, existe la posibilidad de lesiones en el tubo gastrointestinal (úlceras); este riesgo aumenta en caso de deshidratación o hipotensión, como, por ejemplo, durante intervenciones quirúrgicas o en trastornos ya existentes del riñón.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Administrar 1,1 mg de flunixinolona 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 flunixinolona, suficiente para tratar 1500 kg de peso corporal, 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Asegúrese de que la boca del caballo no contiene comida. Introduzca la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental (entre el incisivo y los premolares y molares). Presione el émbolo al máximo, y deposite el medicamento en la base de la lengua.

10. Tiempos de espera

Carne: 15 días.

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción médica.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de AC: 3712 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Bimeda Animal Health Ltd.

2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat, España

Tel: 93 4706270

17. Información adicional

Propiedades medioambientales:

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