

PRODUKTRESUMÉ

for

Flunixin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

09690

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Flunixin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml. indeholder:

Flunixin som flunixinmeglumin 50 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg, svin og hest.

4.2 Terapeutiske indikationer

Kvæg: Aseptiske inflammationer samt som led i behandling af kalve og ung kreaturer med lungebetændelse.

Svin: Som led i understøttende behandling af svin med aseptisk arthritis. Til reduktion af smerter der opstår efter mindre kirurgiske indgreb på bløddele, herunder kastration.

Hest: Aseptiske inflammationer i bevægelsesapparatet og kolik hos hest.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes ved hjerte-, nyre-, lever- og mave-tarmlidelser eller hvor der er tegn på bloddyrkasi.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Svin: Behandling af pattegrise med Flunixin før kastration reducerer postoperative smerter. Lindring af smerter ved selve det kirurgiske indgreb kræver samtidig behandling med et egnet anæstetikum/analgetikum.

Hest: Bør ikke gives til væddeløbsheste indenfor 8 dage før et løb.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Injiceres langsomt, da der kan forekomme livstruende symptomer på shock på grund af lægemidlets indhold af propylenglykol. Lægemidlet bør have en temperatur så tæt på legemstemperatur som muligt. Injektionen bør straks afbrydes ved de første tegn på shock, og shockbehandling iværksættes om nødvendigt.

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Dyrene bør ikke behandles i mere end fem dage.

Undgå intra-arteriel injektion.

Undgå at bruge præparatet til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være risiko for øget nyretoksicitet. Brug til dyr under 6 uger gamle og til gamle dyr kan indebære yderligere risiko for bivirkninger. Hvis brug til disse aldersgrupper ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at reducere dosis og observere dyrene nøje klinisk.

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle. Må ikke administreres til dyr, der er kan indgå i den vilde faunas fødekæde. Ved dødsfald eller aflivning af behandlede dyr, skal det sikres, at det afdøde dyr ikke er tilgængelig for den vilde fauna.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Lægemidlet kan forårsage reaktion hos følsomme personer.

Ved overfølsomhed over for stoffer, der tilhører gruppen af non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater, bør dette veterinærlægemiddel ikke håndteres. Intolerancereaktioner kan være alvorlige. Hvis symptomer vedvarer, skal der søges lægehjælp.

Undgå kontakt med øjne og direkte kontakt med hud. Ved håndtering af lægemidlet bør der anvendes gummihandsker.

Ved spild og stænk på hud skal det udsatte område vaskes med rigeligt vand og sæbe.

I tilfælde af kontakt med øjnene skal øjnene straks skylles med rent vand, og der skal søges lægehjælp.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Gastrointestinale reaktioner i form af irritation eller sår kan forekomme meget sjældent.

Der ses meget sjældent reaktioner ved injektionsstedet efter intramuskulær injektion.

Kvæg og svin: Ved dehydrerede eller hypovolæmiske dyr er der risiko for nyrebeskadigelse.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kvæg: Bør ikke gives til drægtige dyr.

Svin: Kan anvendes.

Hest: Bør ikke gives til drægtige hopper.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Kompatibiliteten bør overvåges nøje, når yderligere samtidig behandling er nødvendig.

Andre NSAIDs bør ikke administreres samtidig eller indenfor 24 timer.

Bør ikke gives sammen med andre stærkt protein bundne præparater, da dette kan resultere i høje plasmakoncentrationer af frit flunixin og dermed fare for toksiske reaktioner.

Bør ikke gives samtidig med potentielt nefrotoksiske lægemidler.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Kvæg: 1,1-2,2 mg flunixin/kg legemsvægt 1 gang dagligt. Administreres intravenøst.

Svin: 2,2 mg/kg i op til 3 dage. Ved kastration gives én injektion op til ½ time før indgrebet. Administreres intramuskulært.

Hest: Administreres intravenøst.

Kolik:

Anbefalet dosis er 1,1 mg/kg kropsvægt, svarende til 1 ml/45 kg. Behandlingen kan gentages én eller to gange om nødvendigt.

Aseptiske inflammationer i bevægelsesapparatet:

1,1 mg/kg, svarende til 1 ml/45 kg, én gang dagligt i op til fem dage efter behov.

4.10 **Overdosering**

Ved symptomer på overdosering bør lægemidlet seponeres øjeblikkelig.

Symptomatisk behandling.

Overdoseringsstudier hos svin har vist at produktet tolereres godt.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Slagtning: Svin: 28 døgn

Kvæg: 3 døgn

Hest: 3 døgn

Mælk: 24 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe:
ATCvet-kode: QM 01 AG 90

5.1 Farmakologiske egenskaber

Potent ikke-narkotisk, ikke-steroid anti-inflammatorisk præparat (NSAID) med antiinflammatoriske, analgetiske, antipyretiske og anti-endotoxiske egenskaber. Effekten udøves via en reversibel hæmning af cyclo-oxygenasen, der medvirker ved dannelse af prostaglandiner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intravenøs indgift opnås klinisk effekt efter 15-30 min. Maksimal effekt ses fra 2-16 timer efter administration. Effekten persisterer op til 24-30 timer efter indgift. Halveringstiden er 3-8 timer. Stoffet elimineres dels ved metabolisering i lever dels ved udskillelse af uomdannet stof gennem nyrene.

5.3 Miljømæssige forhold

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle, men lav eksponering forventes at føre til lav risiko.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Propylenglycol
Phenol
Natriumhydroxid
Natriumformaldehydsulfoxylat
Dinatriumedetat
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.
Produktet anvendes indenfor 28 dage efter anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

50 og 100 ml hætteglas af klar type I glas lukket med bromobutyl gummilukkere og forseglet med aluminiumshætter.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
18719
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
12. december 1997
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
31. marts 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP