



PRODUKTRESUMÉ

for

Flunixin Vet., injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og hest

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

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

Må ikke anvendes ved hjerte-, nyre-, lever- og mave-tarmlidelser eller hvor der er tegn på bloddykasi eller overfølsomhed over for produkter.

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

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.

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 indlægs-sedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Gastrointestinale reaktioner i form af irritation eller sår kan forekomme.

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

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 for 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 nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

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 klart type I glas lukket med bromobutyl gummilukkere og forseget 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

25. november 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP