

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1493

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Reuflogin 50 mg/ml šķīdums injekcijām sporta zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur -

Aktīvās vielas:

Diklofenaka nātrijs 50 mg

(kas atbilst 46.6 mg diklofenaka)

Palīgvielas:

Benzilspirts 20 mg

Citas palīgvielas un ūdens injekcijām līdz 1ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

Dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Sporta zirgi (zirgi, no kuriem iegūto produkciju nav paredzēts izmantot cilvēku uzturā).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lietošanai tikai sporta zirgiem.

Reuflogin ir paredzēts lietošanai slimību gadījumā, kuru terapijā nepieciešama antiflogētiska, analgētiska un antipirētiska iedarbība sporta zirgiem: iekaisums un deģenerācija pēc iegūtām audu traumām un/vai reimatisma ar vai bez sekundāras infekcijas; akūts vai hronisks klibums (artrīts, desmīts, tendinīts, miozīts); elpošanas orgānu slimības (piemēram, bronhopneimonija); dzimumorgānu un piena dziedzera slimības (piemēram, mastīts, metrīts).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot pret diklofenaku jutīgiem dzīvniekiem.

Nelietot *Reuflogin* dzīvniekiem, kuri slimo ar gastroenterālām slimībām, īpaši gastroenterālās ulcerācijas gadījumā, jo diklofenaks var saasināt simptomātiku.

Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar nieru vai aknu disfunkciju, hemorāģiju.

Kontrindicēta kombinēta lietošana ar citiem sistēmiskās iedarbības nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniegt norādītās devas un ārstēšanas ilgumu (3-5 dienas).

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret diklofenaku vai nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusreakcijas (biežums un bīstamība)

Visi nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi var izraisīt nevēlamas blakusparādības kuņģa-zarnu traktā, nierēs, aknās un asinīs. Lietojot *Reuflogin* zirgiem rekomendētās devās ir novērota anoreksija. Nevar izslēgt hemorāģiskus fenomenus un audu tūsku injekcijas vietā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Reuflogin var tikt lietots grūsnības un laktācijas laikā. Taču to nerekomendē lietot grūsnības beigās, jo, kā visi nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, tas var ietekmēt normālu dzemdību norisi.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem pastiprina nevēlamo blakusparādību iespējamību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām injekcijām; tikai īpašas nepieciešamības gadījumā lēni intravenozi.

Sporta zirgiem :

5ml/100kg ķermeņa svara dienā (t.i., aptuveni 2.3 mg diklofenaka /kg ķermeņa svara) 3 – 5 dienas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Deva, kas divas reizes pārsniedz rekomendēto devu zirgiem, var izraisīt gastrointestinālu asiņošanu un aknu darbības funkcionālus traucējumus. Diklofenaka ulcerogēno iedarbību var pavājināt, lietojot kuņģa gļotādas protektantus, piemēram, H2 blokatori (cimetidīns, ranitidīns).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.
ATĶ vet. kods: QM01AB05.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Diklofenaks ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis, kas vienlaikus darbojas analgētiski un antipirētiski. Diklofenaks kavē arahidonskābes atbrīvošanos, inhibējot enzīma ciklooksogenāzes darbību, tādējādi bloķējot prostaglandīnu, prostaciklīnu un tromboksāna sintēzi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras ievadīšanas diklofenaks sasniedz maksimālo koncentrāciju asinīs pēc 1 stundas ($C_{max} = 1.9 \mu\text{g/ml}$) un saglabā šādu koncentrāciju asinsritē 36-48 stundas. Diklofenakks raksturīga augsta piesaiste asins plazmas olbaltumvielām labilā veidā, taču šķietamais izkļiedes tilpums nav augsts. Iekaisuma gadījumā diklofenaks izkļūst caur iekaisuma procesā izmainīto šūnu membrānu caurlaidību iekaisuma vietā. Diklofenakam raksturīga entrohepātiskā cirkulācija; tas metabolizējas aknās. Diklofenaks un tā metabolīti izdalās caur nierēm un kopā ar žulti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

2-pirolidons
Benzilspirts
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi .
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt vēsā, tumšā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni pa 50 ml, kas noslēgti ar elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Itālija.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/02/1493

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/09/2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2015

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.