

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetaflumex, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

**veikliosios (-iuju) medžiagos (-ų):**

fluniksino meglumino 83 mg  
(atitinka 50 mg fluniksino);

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

fenolio 5 mg,  
natrio formaldehido sulfoksilato 2,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus rusvai geltonas tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai ir kiaulės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

##### **Galvijams**

Ūminiams uždegiminiams procesams malšinti.

##### **Arkliams**

Uždegiminiams procesams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, taip pat visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, malšinti.

##### **Kiaulėms**

Kaip gydymą antibiotikais papildanti priemonė, sergant kiaulių kvėpavimo sistemos ligomis ir ūminiams klinikiniams simptomams mažinti, taip pat kaip papildoma priemonė gydant mastito-metrito-agalaktijos sindromą.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, kuomet yra virškinimo trakto opų, kraujavimo ar hemoraginės diatezės rizika.

Negalima naudoti gyvuliams, turintiems padidėjusį jautrumą veikliajai bei bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti likus mažiau nei 48 valandos iki veršiamosi.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti kartu su potencialiai nefrotoksinais vaistais (pavyzdžiui, aminoglikozidais). Papildoma rizika gali kilti, naudojant labai jauniems ir seniems gyvuliams. Jei toks gydymas yra būtinas, gyvūnams gali prireikti papildomos medicininės priežiūros.

Vengti naudoti gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai arba hipotenzijai, nes gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika.

Arkliams ir karvėms nešvirkti į arteriją.

Žinoma, kad NVNU slopina prostaglandinų, kurie yra svarbūs atsivedimo pradžiai inicijuoti, sintezę, todėl veikia tokolitiškai ir gali pavėlinti atsivedimą. Vaisto naudojimas laikotarpiu iškart po atsivedimo gali sutrikdyti gimdos involiuciją ir vaisiaus dangalų pasišalinimą, todėl gali užsilaikyti placenta. Taip pat žiūrėti 4.7 p.

Fluniksinas yra toksiškas paukščiams maitėdoms. Nenaudoti gyvūnams, kurie gali patekti į laukinių gyvūnų mitybos grandinę. Turi būti užtikrinta, kad gydytų, tačiau kritusių ar priverstinai paskerstų gyvūnų kūnai nebūtų prieinami laukiniams gyvūnams.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluniksiniui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirktus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Jei pasireiškia nepalankus poveikis, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Injekcijos vietoje galimas nedidelis sudirginimas. Vaistas gali sumažinti apetitą, sukelti pykinimą ir (arba) virškinimo sutrikimus (vėmimą arba viduriavimą).

Kartais gali atsirasti skrandžio opa.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Fluniksino saugumas nebuvo įvertintas vaikingoms kumelėms, veisliniams eržilams ir buliams. Šiems gyvūnams nenaudoti.

Fluniksino saugumas įrodytas veršingoms karvėms ir paršingoms paršavedėms bei kuiliams. Šiems gyvūnams preparatas gali būti naudojamas, išskyrus 48 valandų laikotarpį iki veršiovimosi ar paršiovimosi (žr. 4.3 ir 4.6 p.).

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik per pirmąsias 36 valandas po atsivedimo, veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį, o gydyti gyvuliai turi būti stebimi dėl galimo placentos užsilaikymo.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Neatlikti jokie tyrimai, kuriais būtų siekiama nustatyti šio veterinarinio vaisto aktyvumą naudojant kartu su kitomis medžiagomis. Gyvuliai, kuriems būtinas gydymas, šį vaistą naudojant kartu su kitomis medžiagomis, turi būti stebimi, siekiant įvertinti jų suderinamumą.

Negalima naudoti kartu su kitais vaistais, slopinančiais prostaglandinų sintezę (kitais NVNU ar kortikosteroidais).

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

##### Galvijams

Švirkšti į veną:

2,2 mg fluniksino/kg kūno svorio (atitinka 2 ml/45 kg) vieną kartą per dieną iki 3 dienų iš eilės.

Būtina nustatyti ūminio uždegiminio proceso priežastį ir pradėti atitinkamą gydymą.

##### Arkliams

Švirkšti į veną:

1,1 mg fluniksino/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/45 kg) vieną kartą per dieną. Jei diegliai kartojasi, gydymą galima pakartoti.

Būtina nustatyti dieglių priežastį ir pradėti atitinkamą gydymą.

##### Kiaulėms

Švirkšti giliai (5 cm) į raumenis:

2,2 mg fluniksino/kg kūno svorio (atitinka 2 ml/45 kg) vieną kartą per dieną iki 3 dienų iš eilės.

Į vieną injekcijos vietą galima švirkšti ne daugiau nei 5 ml.

Būtina naudoti tinkamai graduotą švirkštą, kad būtų galima įšvirkšti tikslią vaisto dozę. Tai ypač svarbu, kai dozės yra nedidelės.

Injekcijos į raumenis atveju dozė turi būti padalinta į dvi injekcijos vietas iš abiejų kaklo pusių.

Jei vaistas naudojamas gydant kvėpavimo sistemos ligas kaip gydymą antibiotikais papildanti priemonė, jis turėtų būti švirkščiamas tik vieną kartą.

Būtina nustatyti ūminio uždegiminio proceso priežastį ir pradėti atitinkamą gydymą.

Kamštelį galima saugiai pradurti iki 125 kartų, jei buteliukas yra 50 ir 100 ml, o 250 ml buteliuko – iki 250 kartų. Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią buteliuko dydį, priklausomai nuo gydomos paskirties rūšies.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

#### **4.11. Išlauka**

##### **Galvijams:**

skerdienai ir subproduktams – 4 paros,

pienui – 1 para.

##### **Arkliams:**

skerdienai ir subproduktams – 1 para.

##### **Kiaulėms:**

skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

ATCvet kodas: QM01AG90.

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU).

## **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Fluniksino megluminas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, kuris slopina prostaglandinų sintezę, todėl turi uždegimo slopinamąjį poveikį, mažina skausmą ir karščiavimą.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Farmakokinetikos tyrimai parodė, kad fluniksinas greitai pasiskirsto audiniuose ir yra pašalinamas. Įšvirkštus į veną galvijams ir arkliams rekomenduojamą dozę,  $t_{1/2}$  siekia atitinkamai 5,6 ir 1,5 val. Biologinis prieinamumas svyruoja nuo 60 % (galvijams) iki 86 % (arkliams). Arkliams didžiausia koncentracija kraujo plazmoje buvo pasiekta 1 val. po injekcijos (vidutiniškai 1,6  $\mu\text{g/ml}$ ) ir palaipsniui sumažėjo iki vidutinio 0,065  $\mu\text{g/ml}$  lygio 8 val. po įšvirkštimo.

Po injekcijos į raumenis kiaulėms, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje buvo pasiekta, praėjus 5–30 min. po įšvirkštimo. Nustatyta, kad atitinkamai 72 % ir 18 % vaisto išsiskiria su šlapimu ir išmatomis.

### **Savybės aplinkoje**

Fluniksinas yra toksiškas paukščiams maitėdoms, net jei numatomas nedidelis poveikis ir sukelia mažą riziką.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Monoetanolaminas,  
fenolis,  
dinatrio edetatas,  
natrio formaldehido sulfoksilatas,  
propilenglikolis,  
vandenilio chlorido rūgštis,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėnesių.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

50 ml, 100 ml arba 250 ml polipropileningi buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti su aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32  
20-616 Lublin  
Lenkija

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/14/2263/001-003

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

2014-11-27

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2023-10-05

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Veterinarinis vaistas parduodamas tik su veterinariniu receptu.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vetaflumex, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms  
Fluniksinas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:  
Fluniksino meglumino 83 mg  
(atitinka 50 mg fluniksino)

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, arkliai ir kiaulės

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

#### **Galvijams**

Ūminiams uždegiminiams procesams malšinti.

#### **Arkliams**

Uždegiminiams procesams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, taip pat visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, malšinti.

#### **Kiaulėms**

Kaip gydymą antibiotikais papildanti priemonė, sergant kiaulių kvėpavimo sistemos ligomis ir ūminiams klinikiniais simptomams mažinti, taip pat kaip papildoma priemonė gydant mastito-metrito-agalaktijos sindromą.

## 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams, arkliams: švirkšti į veną.  
Kiaulėms: švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## 8. IŠLAUKA

Išlauka:

**galvijams:**

skerdienai ir subproduktams – 4 paros,  
pieniui – 1 para;

**arkliams:**

skerdienai ir subproduktams – 1 para;

**kiaulėms:**

skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

## 10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

## 11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje.

## 12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## 14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32  
20-616 Lublin  
Lenkija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/14/2263/001  
LT/2/14/2263/002  
LT/2/14/2263/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs



## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukas 100 ml, 250 ml

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetaflumex, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms  
Fluniksinas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:  
Fluniksino meglumino 83 mg  
(atitinka 50 mg fluniksino)

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 100 ml  
1 x 250 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai ir kiaulės

### 6. INDIKACIJA (-OS)

#### **Galvijams**

Ūminiams uždegiminiams procesams malšinti.

#### **Arkliams**

Uždegiminiams procesams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, taip pat visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, malšinti.

#### **Kiaulėms**

Kaip gydymą antibiotikais papildanti priemonė, sergant kiaulių kvėpavimo sistemos ligomis ir ūminiams klinikiniams simptomams mažinti, taip pat kaip papildoma priemonė gydant mastito-metrito-agalaktijos sindromą.

## 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams, arkliams: švirkšti į veną.  
Kiaulėms: švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## 8. IŠLAUKA

Išlauka:

**galvijams:**

skerdienai ir subproduktams – 4 paros,  
pieniui – 1 para;

**arkliams:**

skerdienai ir subproduktams – 1 para;

**kiaulėms:**

skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

## 10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

## 11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje.

## 12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## 14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32  
20-616 Lublin  
Lenkija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/14/2263/002  
LT/2/14/2263/003


**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Buteliukas 50 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vetaflumex, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas   
Fluniksinas

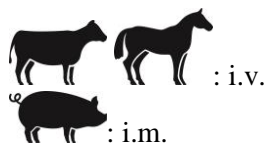
**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŹIAGOS (-Ų) KIEKIS**

1 ml yra:  
Fluniksino meglumino 83 mg  
(atitinka 50 mg fluniksino)

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**



**5. IŠLAUKA**

Išlauka:



skerdienai ir subproduktams – 4 paros,  
pieniui – 1 para;



skerdienai ir subproduktams – 1 para;



skerdenai ir subproduktams – 20 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

EXP

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## INFORMACINIS LAPELIS

Vetaflumex, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms,

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32

20-616 Lublin

Lenkija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetaflumex, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms  
Fluniksinas

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

Fluniksino meglumino 83 mg

(atitinka 50 mg fluniksino).

Skaidrus rusvai geltonas tirpalas

### 4. INDIKACIJA (-OS)

#### **Galvijams**

Ūminiams uždegiminiams procesams malšinti.

#### **Arkliams**

Uždegiminiams procesams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, taip pat visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, malšinti.

#### **Kiaulėms**

Kaip gydymą antibiotikais papildanti priemonė, sergant kiaulių kvėpavimo sistemos ligomis ir ūminiams klinikiniams simptomams mažinti, taip pat kaip papildoma priemonė gydant mastito-metrito-agalaktijos sindromą.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, kuomet yra virškinimo trakto opos, kraujavimo ar hemoraginės diatezės rizika.

Negalima naudoti gyvuliams, turintiems padidėjusį jautrumą veikliajai ir bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Negalima naudoti likus mažiau nei 48 valandos iki veršiamosi.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jei pasireiškia nepalankus poveikis, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Vaistas gali sumažinti apetitą, sukelti pykinimą ir (arba) virškinimo sutrikimus (vėmimą arba viduriavimą).

Kartais gali atsirasti skrandžio opa. Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt).

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės, galvijai ir arkliai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

### Galvijams

Švirkšti į veną:

2,2 mg fluniksino/kg kūno svorio (atitinka 2 ml/45 kg) vieną kartą per dieną iki 3 dienų iš eilės.

Būtina nustatyti ūminio uždegiminio proceso priežastį ir pradėti atitinkamą gydymą.

### Arkliams

Švirkšti į veną:

1,1 mg fluniksino/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/45 kg) vieną kartą per dieną. Jei diegliai kartojasi, gydymą galima pakartoti.

Būtina nustatyti dieglių priežastį ir pradėti atitinkamą gydymą.

### Kiaulėms

Švirkšti giliai (5cm) į raumenis:

2,2 mg fluniksino/kg kūno svorio (atitinka 2 ml/45 kg) vieną kartą per dieną iki 3 dienų iš eilės.

Į vieną injekcijos vietą galima švirkšti ne daugiau nei 5 ml.

Būtina naudoti tinkamai graduotą švirkštą tam, kad būtų galima iššvirkšti tikslią vaisto dozę. Tai ypač svarbu, kai dozės yra nedidelės.

Injekcijos į raumenis atveju dozė turi būti padalinta į dvi injekcijos vietas iš abiejų kaklo pusių.

Jei vaistas naudojamas gydant kvėpavimo sistemos ligas kaip gydymą antibiotikais papildanti priemonė, jis turėtų būti švirkščiamas tik vieną kartą.

Būtina nustatyti ūminio uždegiminio proceso priežastį ir pradėti atitinkamą gydymą.

Kamštelį galima saugiai pradurti iki 125 kartų, jei buteliukas yra 100 ml, o 250 ml buteliuko – iki 250 kartų. Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią buteliuko dydį, priklausomai nuo gydomos paskirties rūšies.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

## 10. IŠLAUKA

### **Galvijams:**

skerdienai ir subproduktams – 4 paros,  
pienui – 1 para.

### **Arkliams:**

skerdienai ir subproduktams – 1 para.

### **Kiaulėms:**

skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėnesių.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti kartu su potencialiai nefrotoksinais vaistais (pavyzdžiui, aminoglikozidais).

Papildoma rizika gali kilti, naudojant labai jauniems ir seniems gyvuliams. Jei toks gydymas yra būtinas, gyvūnams gali prireikti papildomos medicininės priežiūros.

Vengti naudoti gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai arba hipotenzijai, nes gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika.

Arkliams ir karvėms nešvirkšti į arteriją.

Žinoma, kad NVNU slopina prostaglandinų, kurie yra svarbūs atsivedimo pradžiai inicijuoti, sintezę, todėl veikia tokolitiškai ir gali pavėlinti atsivedimą. Vaisto naudojimas laikotarpiu iškart po atsivedimo gali sutrikdyti gimdos involiuciją ir vaisiaus dangalų pasišalinimą, todėl gali užsilaikyti placenta.

Fluniksinas yra toksiškas paukščiams maitėdoms. Nenaudoti gyvūnams, kurie gali patekti į laukinių gyvūnų mitybos grandinę. Turi būti užtikrinta, kad gydytų, tačiau kritusių ar priverstinai paskerstų gyvūnų kūnai nebūtų prieinami laukiniams gyvūnams.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluniksiniui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas, laktacija arba kiaušinių dėjimas

Fluniksino saugumas nebuvo įvertintas vaikingoms kumelėms, veisliniams eržilams ir buliams. Šiems gyvūnams nenaudoti.

Fluniksino saugumas įrodytas veršingoms karvėms ir paršingoms paršavedėms bei kuiliams. Šiems gyvūnams preparatas gali būti naudojamas, išskyrus 48 valandų laikotarpį iki veršiovimosi ar paršiovimosi (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius).

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik per pirmąsias 36 valandas po atsivedimo, veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį, o gydyti gyvuliai turi būti stebimi dėl galimo placentos užsilaikymo.



Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neatlikti jokie tyrimai, kuriais būtų siekiama nustatyti šio veterinarinio vaisto aktyvumą naudojant kartu su kitomis medžiagomis. Gyvuliai, kuriems būtinas gydymas, šį vaistą naudojant kartu su kitomis medžiagomis, turi būti stebimi, siekiant įvertinti jų suderinamumą.

Negalima naudoti kartu su kitais vaistais, slopinančiais prostaglandinų sintezę (kitais NVNU ar kortikosteroidais).

Nesuderinamumai

Nežinoma.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2023-10-05

**15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotė: polipropileningi buteliukai po 50, 100 arba 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Savybės aplinkoje

Fluniksinas yra toksiškas paukščiams maitėdoms, net jei numatomas nedidelis poveikis ir sukelia mažą riziką.