

BIPACKSEDEL

Flunipaste Vet. 50 mg/g oral gel i förfylld spruta för häst

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Flunipaste Vet. 50 mg/g oral gel i förfylld spruta för häst

2. Sammansättning

Aktiv substans:

1 g gel innehåller 50 mg flunixin (som flunixinmeglumin).

Hjälpämnen:

Karmellosnatrium, majsstärkelse, propylenglykol, vatten.

Vit, homogen oral gel i förfylld spruta.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

För lindring av inflammationer i rörelseapparaten hos häst.

5. Kontraindikationer

Flunipaste Vet. ska inte användas till:

- dräktiga ston
- ston som producerar mjölk för humankonsumtion
- hästar med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion, eller när det finns risk för sår eller blödning i mag-tarmkanalen
- hästar med minskad blodvolym med undantag för fall av endotoxemi (giftiga substanser från bakterier, endotoxiner, i blodet) eller sepsis (blodförgiftning)
- hästar med kronisk inflammation i rörelseapparaten
- hästar som är överkänsliga för flunixin.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar. Administrera inte till djur som kan nå näringskedjan för vilda djur. Vid dödsfall eller avlivning av behandlade djur ska det säkerställas att dessa inte blir tillgängliga för vilda djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan vara sensibiliserande (orsaka överkänslighet) och vara svagt irriterande för huden.

Undvik kontakt med ögonen och direkt kontakt med huden. Personer med känd överkänslighet mot NSAID-läkemedel ska inte hantera detta läkemedel.

Vid kontakt med huden ska det berörda området tvättas med vatten och tvål.
Vid kontakt med ögonen ska ögonen sköljas omsorgsfull med rent vatten och läkare uppsökas om irritation kvarstår.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar, men förväntad liten exponering anses medföra låg risk.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte andra NSAID eller kortisonpreparat samtidigt, eller inom minst 24 timmar före eller efter att detta läkemedel ges. Vid beräkning av den behandlingsfria perioden bör hänsyn tas till egenskaperna för de läkemedel som används.

Andra aktiva substanser kan vara starkt bundna till plasmaproteiner i blodet och konkurrera med detta läkemedel, vilket kan leda till skadliga effekter.

Samtidig användning av läkemedel som kan ha skadliga effekter på njurarna ska undvikas.

Överdoser:

Rekommenderad dos ska inte överskridas. Överdoser kan orsaka skadliga effekter i mag-tarmkanalen.

7. Biverkningar

Djurslag: Hästar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner i mag-tarmkanalen kan förekomma. Hos uttorkade hästar eller hästar med minskad blodvolym kan flunixin orsaka njurskador t.ex. under anestesi. Allergiska reaktioner som hudreaktioner eller anafylaxi (en allvarlig allergisk reaktion).
---	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

1,1 mg flunixin per kg kroppsvikt ges via munnen 1 gång dagligen upp till 5 påföljande dagar.
Den förfyllda sprutan är försedd med markeringar där varje markering motsvarar 100 kg kroppsvikt.

9. Råd om korrekt administrering

-

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjolk: Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjolk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad innerförpackning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 28 dagar för den öppnande sprutan.

Användning och förvaring av den öppnade sprutan bör ske på sådant sätt att mikrobiologisk kontaminering undviks i möjligaste mån.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

För djur. Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 53882

Den förfyllda sprutan av plast (HD-polyeten) innehåller 30 g, 33 g eller 60 g gel.

Förpackningsstorlekar:

30 g: 1 x 30 g, 6 x 30 g, 12 x 30 g, 24 x 30 g

33 g: 1 x 33 g, 6 x 33 g, 12 x 33 g, 24 x 33 g

60 g: 1 x 60 g, 2 x 60 g, 3 x 60 g, 6 x 60 g, 12 x 60 g, 24 x 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-12-04

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 48 48 43 17

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft MbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf