

## PAKNINGSVEDLEGG:

### Flunipaste Vet. 50 mg/g oralgel til hest

#### 1. Veterinærpreparatets navn

Flunipaste Vet. 50 mg/g oralgel til hest

#### 2. Innholdsstoffer

##### Virkestoff:

1 g gel inneholder 50 mg fluniksin (som fluniksinmeglumin).

##### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Propylenglykol	110 mg

Myk, nesten hvit, homogen gel.

#### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

#### 4. Indikasjoner for bruk

Lindring av betennelser i bevegelsesapparatet hos hest.

#### 5. Kontraindikasjoner

Flunipaste Vet. skal ikke brukes til:

- drektige hopper
- hopper som produserer melk til konsum
- hester med nedsatt hjerte-, lever- eller nyrefunksjon, eller når det er risiko for sår eller blødning i magetarm-kanalen
- hester med redusert blodvolum (hypovolemi) med unntak for tilfeller av endotoksemi (giftige substanser fra bakterier, endotoksiner, i blodet) eller sepsis (blodforgiftning)
- hester med kronisk betennelse i bevegelsesapparatet
- hester med overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

#### 6. Særlige advarsler

##### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke overskrid den anbefalte dose eller varighet av behandlingen. Bruk på dyr yngre enn 6 uker og på gamle dyr kan medføre økt risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, kan det være nødvendig å redusere dosen og nøye overvåke dyret. Unngå bruk på uttørrede (dehydrerte) hester, hester med nedsatt blodvolum (hypovolemi) eller hester med lavt blodtrykk (hypotensjon) da det i slike tilfeller er økt risiko for toksisk virkning på nyrene.

##### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette ikke-steroid antiinflammatoriske preparatet (NSAID) kan være sensibiliserende (forårsake overfølsomhet) og være svakt irriterende for huden.

Unngå kontakt med hud og øyne. Personer med kjent overfølsomhet over for NSAIDs skal ikke håndtere preparatet.

Ved kontakt med hud, vaskes berørt område med vann og såpe.

Ved kontakt med øynene, skyl straks grundig med rent vann og oppsøk lege dersom irritasjon vedvarer.

Vask hendene etter håndtering.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Fluniksin er toksisk for åtsel fugler, men antatt lav eksponering medfører at risikoen anses som liten. Preparatet skal ikke gis til dyr som kan komme inn i matkjeden for ville dyr. Dersom behandlede dyr dør eller avlives, må det sikres at skrotten ikke blir tilgjengelig for ville dyr.

#### Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige hopper.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Bruk ikke andre NSAID-preparater eller kortisonpreparater samtidig eller innenfor 24 timer før eller etter bruk av dette preparatet. Den behandlingsfrie perioden bør beregnes ut fra de farmakokinetiske egenskapene til de tidligere anvendte legemidlene.

Bruk sammen med andre preparater med høy binding til plasmaproteiner kan føre til konkurranse med dette preparatet og resultere i skadelige effekter.

Bør ikke gis samtidig med legemidler som kan være skadelige for nyrene.

#### Overdosering:

Overdosering kan forårsake skadelige effekter på mage-tarmkanalen.

## **7. Bivirkninger**

Målarter: Hest.

Svært sjeldne (< 1 dyr av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)	Gastrointestinal irritasjon <sup>1</sup> Nyreskade <sup>2</sup> Allergiske hudreaksjoner Anafylaksi
--	--

<sup>1</sup> Skader i mage-tarmkanal kan forekomme

<sup>2</sup> Ved hypovolemiske og hypotensive tilstander f.eks. under anestesi

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåkning av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på sluttet av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet).

## **8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei og tilførselsmåte**

Gis via munnen.

1,1 mg fluniksin/kg kroppsvekt 1 gang daglig i opptil 5 dager. Den ferdigfylte sprøyten har markeringer som hver svarer til 100 kg kroppsvekt.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 15 døgn.

Skal ikke brukes til lakterende hopper som produserer melk til konsum.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Åpnet sprøyte:

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Bruk og oppbevaring av åpnet sprøyte bør skje slik at mikrobiologisk kontaminering unngås i størst mulig grad.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr 18-12197

Den ferdigfylte sprøyten av plast (HD-polyetylen) inneholder 30 g, 33 g eller 60 g gel.

Forpakkingsstørrelser:

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

21.03.2025

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft MbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland