

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetaflumex 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Flunixin	50 mg
Που αντιστοιχεί σε Flunixin Meglumine	83 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Phenol	5,0 mg
Sodium Formaldehyde Sulfoxylate	2,5 mg
Monoethanolamine	
Disodium Edetate	
Propylene Glycol	
Hydrochloric acid	
Water for injection	

Διαυγές καφε-κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση των αναπνευστικών νοσημάτων των βοοειδών, της ενδοτοξιναιμίας και της οξείας μαστίτιδας.

Για την ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου που οφείλεται σε αποκεράτωση σε μόσχους κάτω των 9 εβδομάδων.

Άλογα:

Για την ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση του σπλαχνικού πόνου που σχετίζεται με κολικό.

Συμπληρωματική θεραπεία της ενδοτοξιναιμίας εξαιτίας ή ως αποτέλεσμα μετεγχειρητικών ή παθολογικών καταστάσεων ή νόσων, οι οποίες οδηγούν σε διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Μείωση της πυρεξίας.

Χοίροι:

Συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της αναπνευστικής νόσου των χοίρων.

Συμπληρωματική θεραπεία του συνδρόμου επιλόχειας Δυσγαλαξίας (σύνδρομο Μαστίτιδας-Μητρίτιδας-Αγαλαξίας) στις σύες.

Για την ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ορχεκτομή και κοπή ουράς σε θηλάζοντα χοιρίδια.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο ή όπου υπάρχει η πιθανότητα γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία και σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε διαταραχές της αιμοποίησης ή της αιμόστασης.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση κολικού που οφείλεται σε ειλεό και συνοδεύεται από αφυδάτωση.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Χορηγήστε την ένεση αργά, καθώς η προπυλενική γλυκόλη που περιέχεται μπορεί να επιφέρει επικίνδυνα για τη ζωή συμπτώματα καταπληξίας.

Τα ΜΣΑΦ είναι γνωστό ότι έχουν τη δυνατότητα να καθυστερήσουν τον τοκετό μέσω μιας τοκολυτικής επίδρασης, η οποία προκύπτει με την αναστολή των προσταγλανδινών που είναι σημαντικές στη σηματοδότηση της έναρξης του τοκετού. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την περίοδο αμέσως μετά τον τοκετό μπορεί να επηρεάζει την παλινδρόμηση της μήτρας και την αποβολή των εμβρυικών υμένων με αποτέλεσμα την κατακράτηση πλακούντα. Βλέπε επίσης παράγραφο 3.7.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να έχει θερμοκρασία κοντά στη θερμοκρασία του σώματος. Σταματήστε αμέσως τη χορήγηση με την πρώτη εμφάνιση συμπτωμάτων καταπληξίας και ξεκινήστε θεραπεία για την καταπληξία αν απαιτείται.

Η χρήση ΜΣΑΦ σε υποογκαιμικά ζώα ή σε ζώα σε κατάσταση καταπληξίας (σοκ) θα πρέπει να υπόκειται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο λόγω κινδύνου νεφροτοξικότητας.

Η χρήση σε πολύ νεαρά (βοοειδή, άλογα: λιγότερο από 6 εβδομάδων) όπως και σε ηλικιωμένα ζώα μπορεί να ενέχει επιπλέον κίνδυνο. Εάν μια τέτοια αγωγή δεν μπορεί να αποφευχθεί, συνιστάται η προσεκτική κλινική παρακολούθηση. Θα πρέπει να καθορίζεται η υποκείμενη αιτία του πόνου, της φλεγμονής ή του κολικού και, όταν απαιτείται, να χορηγείται ταυτόχρονα αντιβιοτική θεραπεία ή αγωγή επανενυδάτωσης.

Τα ΜΣΑΦ μπορούν να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης, επομένως, στη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακές λοιμώξεις, θα πρέπει να καθορίζεται ταυτόχρονα, κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα

όπως η φλουνιζίνη και/ή στην προπυλενική γλυκόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή αμέσως με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό. Αν ο ερεθισμός του δέρματος και/ή των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Τυχαία αυτό-ένεση μπορεί να προκαλέσει πόνο και φλεγμονή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτο-ένεσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμάκου στον ιατρό.

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες με φλουνιζίνη παρουσίασαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με εξαιρετική προσοχή, ώστε να αποφύγουν τυχαία αυτοένεση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Μη χορηγείτε σε ζώα που μπορεί να εισέλθουν στη τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή θανάτωσης ζώων υπό αγωγή, βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν θα είναι διαθέσιμα στην άγρια πανίδα.

3.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Βοοειδή:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και οίδημα στο σημείο της ένεσης)
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή Νεφρική διαταραχή (νεφροπάθεια, νέκρωση νεφρικών θηλών) ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία (π.χ. αναφυλακτικό σοκ, υπεραερισμός, σπασμοί, κατάρρευση, θάνατος) ² Αταξία ² Διαταραχές αίματος και λεμφικού συστήματος ³ , αιμορραγία Διαταραχές πεπτικής οδού (γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρεντερική εξέλκωση, αιμορραγία πεπτικού σωλήνα, ναυτία, αίμα στα κόπρανα, διάρροια) ¹ Καθυστέρηση τοκετού ⁴ , θνησιγένεια ⁴ , κατακράτηση πλακούντα ⁵ Απώλεια όρεξης

¹ Ιδιαίτερα σε υπογκαιμικά και υποτασικά ζώα.

² Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Με την έναρξη των πρώτων συμπτωμάτων, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και, αν απαιτείται, να ξεκινήσει θεραπεία ενάντια στην καταπληξία.

³ Μη κανονικές αιματολογικές παράμετροι.

⁴ Συνέπεια τοκολυτικής δράσης λόγω αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, που είναι υπεύθυνες για την έναρξη του τοκετού.

⁵ Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιηθεί στην περίοδο μετά τον τοκετό.

Άλογα:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και οίδημα στο σημείο της ένεσης)
--	---

θεραπεία ζώα):	
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή Νεφρική διαταραχή (νεφροπάθεια, νέκρωση νεφρικών θηλών) ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία (π.χ. αναφυλακτικό σοκ, υπεραερισμός, σπασμοί, κατάρρευση, θάνατος) ² Αταξία ² Διαταραχές αίματος και λεμφικού συστήματος ³ , αιμορραγία Διαταραχές πεπτικής οδού (γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρεντερική εξέλκωση, αιμορραγία πεπτικού σωλήνα, ναυτία, αίμα στα κόπρανα, διάρροια) ¹ Καθυστέρηση τοκετού ⁴ , θνησιγένεια ⁴ , κατακράτηση πλακούντα ⁵ Διέγερση ⁶ Μυϊκή αδυναμία ⁶ Απώλεια όρεξης

¹ Ιδιαίτερα σε υπογκαιμικά και υποτασικά ζώα.

² Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Με την έναρξη των πρώτων συμπτωμάτων, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και, αν απαιτείται, να ξεκινάει θεραπεία ενάντια στην καταπληξία.

³ Μη κανονικές αιματολογικές παράμετροι.

⁴ Συνέπεια τοκολυτικής δράσης λόγω αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, που είναι υπεύθυνες για την έναρξη του τοκετού.

⁵ Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιηθεί στην περίοδο μετά τον τοκετό.

⁶ Μπορεί να συμβεί λόγω ακούσιας ενδοαρτηριακής χορήγησης.

Χοίροι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως αποχρωματισμός δέρματος στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και οίδημα στο σημείο της ένεσης) ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή Νεφρική διαταραχή (νεφροπάθεια, νέκρωση νεφρικών θηλών) ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία (π.χ. αναφυλακτικό σοκ, υπεραερισμός, σπασμοί, κατάρρευση, θάνατος) ³ Αταξία ³ Διαταραχές αίματος και λεμφικού συστήματος ⁴ , αιμορραγία Διαταραχές πεπτικής οδού (γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρεντερική εξέλκωση, αιμορραγία πεπτικού σωλήνα, έμετος, ναυτία, αίμα στα κόπρανα, διάρροια) ² Καθυστέρηση τοκετού ⁵ , θνησιγένεια ⁵ , κατακράτηση πλακούντα ⁶ Απώλεια όρεξης

¹ Αποδράμει αυτόματα εντός 14 ημερών.

² Ιδιαίτερα σε υπογκαιμικά και υποτασικά ζώα.

³ Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Με την έναρξη των πρώτων συμπτωμάτων, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και, αν απαιτείται, να ξεκινάει θεραπεία ενάντια στην καταπληξία.

⁴ Μη κανονικές αιματολογικές παράμετροι.

⁵ Συνέπεια τοκολυτικής δράσης λόγω αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, που είναι υπεύθυνες για την έναρξη του τοκετού.

⁶ Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιηθεί στην περίοδο μετά τον τοκετό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε έγκυες αγελάδες και σύες. Μην χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εντός 48 ωρών πριν τον αναμενόμενο τοκετό σε αγελάδες και σύες.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυες φορβάδες. Να μη χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης.

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμνες έδειξαν εμβρυοτοξικότητα της φλουνιζίνης κατόπιν ενδομυϊκής χορήγησης σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα, καθώς και παράταση της περιόδου κύησης.

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται εντός των πρώτων 36 ωρών μετά τον τοκετό μόνο μετά από εκτίμηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου που έχει διενεργηθεί από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδεχόμενη κατακράτηση πλακούντα.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε ταύρους, επιβήτορες και κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Να μην χορηγείται σε ταύρους, επιβήτορες και κάπρους αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγούνται άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο. Να μη χορηγούνται ταυτόχρονα κορτικοστεροειδή.

Ταυτόχρονη χρήση ΜΣΑΦ ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικής εξέλκωσης.

Ορισμένα ΜΣΑΦ ενδέχεται να συνδέονται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και να ανταγωνίζονται άλλα φάρμακα με υψηλό βαθμό σύνδεσης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Η φλουνιζίνη μπορεί να μειώσει τη δράση κάποιων αντιυπερτασικών φαρμάκων μέσω αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, όπως των διουρητικών, των αναστολέων ΜΕΑ (αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτασίνης) και των β-αποκλειστών.

Η ταυτόχρονη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών φαρμάκων (π.χ. αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά) θα πρέπει να αποφεύγεται.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή:

Ενδοφλέβια χορήγηση

Χοίροι:

Ενδομυϊκή χορήγηση

Άλογα:

Ενδοφλέβια χορήγηση

Βοοειδή

Συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση των αναπνευστικών νοσημάτων των βοοειδών, της ενδοτοξιναιμίας και της οξείας μαστίτιδας και ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές

2,2 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους (2 ml ανά 45 kg) μία φορά ημερησίως μέσω της ενδοφλέβιας οδού. Επαναλάβετε όπως απαιτείται σε 24ωρα μεσοδιαστήματα, για έως και 3 διαδοχικές ημέρες.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου που οφείλεται σε αποκεράτωση σε μόσχους κάτω των 9 εβδομάδων

Μία ενδοφλέβια χορήγηση 2,2 mg φλουνιζίνης ανά kg σωματικού βάρους (2 ml ανά 45 kg), 15-20 λεπτά πριν την επέμβαση.

Άλογα

Ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με μυοσκελετικές διαταραχές και μείωση της πυρεξίας

1,1 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 45 kg) μία φορά ημερησίως για έως και 5 ημέρες, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση.

Ανακούφιση σπλαγγνικού πόνου που σχετίζεται με κολικό

1,1 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 45 kg). Επαναλάβετε μία ή δύο φορές αν ο κολικός υποτροπιάσει.

Συμπληρωματική θεραπεία της ενδοτοξιναιμίας εξαιτίας ή ως αποτέλεσμα μετεγχειρητικών ή παθολογικών καταστάσεων ή νόσων οι οποίες οδηγούν σε διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος στο γαστρεντερικό σωλήνα

0,25 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 6-8 ώρες ή 1,1 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για έως και 5 διαδοχικές ημέρες.

Χοίροι

Συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της αναπνευστικής νόσου των χοίρων, συμπληρωματική θεραπεία του συνδρόμου επιλόχειας Δυσγαλαξίας (σύνδρομο Μαστίτιδας-Μητρίτιδας-Αγαλαξίας) στις σύες. ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές

2,2 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους (2 ml ανά 45 kg) μία φορά ημερησίως για έως και 3 διαδοχικές ημέρες. Ο όγκος της ένεσης θα πρέπει να περιορίζεται σε ένα μέγιστο των 4 ml ανά σημείο ένεσης.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ορχεκτομή και κοπή ουράς σε θηλάζοντα χοιρίδια

Μία χορήγηση 2,2 mg φλουνιζίνης ανά kg σωματικού βάρους (0,2 ml ανά 4,5 kg), 15-30 λεπτά πριν την επέμβαση.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την ακρίβεια της δόσης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλης δοσομετρικής συσκευής και του προσεκτικού υπολογισμού του σωματικού βάρους.

Για να διασφαλιστεί η ορθή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να καθορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία συνδέεται με γαστρεντερική τοξικότητα. Αταξία και έλλειψη συντονισμού μπορεί επίσης να προκύψουν.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική αγωγή.

Άλογα:

Πώλοι στους οποίους χορηγήθηκε δόση 6,6 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 5 φορές τη συνιστώμενη δόση στην κλινική πράξη) εμφάνισαν αυξημένη γαστρεντερική εξέλκωση, παθολογικές καταστάσεις του τυφλού και πετέχειες του τυφλού σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι οι πώλοι της ομάδας ελέγχου. Πώλοι στους οποίους χορηγήθηκε αγωγή με 1,1 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους για 30 ημέρες ενδομυϊκά, εμφάνισαν γαστρική εξέλκωση, υποπρωτεϊναιμία και νέκρωση των νεφρικών θηλών. Νέκρωση της νεφρικής ακρολοφίας παρατηρήθηκε σε 1 από τα 4 άλογα που έλαβαν αγωγή με 1,1 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους για 12 ημέρες.

Στα άλογα, μετά από ενδοφλέβια ένεση τρεις φορές πάνω από τη συνιστώμενη δόση, μπορεί να παρατηρηθεί παροδική αύξηση της πίεσης του αίματος.

Βοοειδή:

Στα βοοειδή, ενδοφλέβια χορήγηση δόσης τρεις φορές της συνιστώμενης δεν προκάλεσε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Χοίροι:

Χοίροι που έλαβαν αγωγή με 11 ή 22 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 5 ή 10 φορές τη συνιστώμενη δόση στην κλινική πράξη) παρουσίασαν αυξημένο βάρος σπλήνα. Αποχρωματισμός στο σημείο της ένεσης που υποχώρησε με την πάροδο του χρόνου παρατηρήθηκε με μεγαλύτερη συχνότητα ή σοβαρότητα σε χοίρους που έλαβαν αγωγή με υψηλότερες δόσεις. Στους χοίρους, στα 2 mg/kg δύο φορές ημερησίως παρατηρήθηκε μια επώδυνη αντίδραση στο σημείο της ένεσης και αύξηση του αριθμού των λευκοκυττάρων.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες (ενδοφλέβια χορήγηση)

Γάλα: 24 ώρες (ενδοφλέβια χορήγηση)

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 24 ημέρες (ενδομυϊκή χορήγηση)

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 5 ημέρες (ενδοφλέβια χορήγηση)

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AG90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η Flunixin Meglumine είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο το οποίο δρα μέσω αναστολής της σύνθεσης της προσταγλανδίνης, ασκώντας έτσι αντι-φλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Φαρμακοκινητικές μελέτες έδειξαν ότι η φλουνιζίνη κατανέμεται ταχέως στους ιστούς και αποβάλλεται. Στα βοοειδή και στα άλογα, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση της συνιστώμενης δόσης, ο $t_{1/2}$ (χρόνος ημίσειας ζωής) ανέρχεται σε 5,6 και 1,5 ώρες, αντίστοιχα. Στα άλογα, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτεύχθηκε μία ώρα μετά την ένεση (μέσος όρος 1,6 μg/ml) και βαθμιαία μειώθηκε σε ένα μέσο επίπεδο των 0,065 μg/ml σε 8 ώρες μετά τη χορήγηση.

Η βιοδιαθεσιμότητα κυμαινόταν μεταξύ 60% στα βοοειδή και 86% στα άλογα.

Σε χοίρους μετά από ενδομυϊκή χορήγηση η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα παρατηρήθηκε 5-30 λεπτά μετά την αγωγή. Διαπιστώθηκε ότι 72% και 18% του φαρμάκου απεκκρίνεται με τα ούρα και τα κόπρανα, αντίστοιχα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά, ωστόσο η ελεγχόμενη χαμηλή έκθεση σε αυτήν οδηγεί σε χαμηλό κίνδυνο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια πολυπροπυλενίου κλεισμένα με ελαστικό πώμα και σφραγισμένα με καλύμματα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 ml,

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 250ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

11347/31-01-2020/K-0205701

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

19/10/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).