

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Flunipaste Vet. 50 mg/g oralgel til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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
Karmellosenatrium	
Maisstivelse	
Propylenglykol	110 mg
Saltsyre, fortynnet (for pH-justering)	
Natriumhydroksid (for pH-justering)	
Vann	

Myk, nesten hvit, homogen gel.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aseptiske betennelser i bevegelsesapparatet hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

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 gastrointestinal ulcerasjon eller blødning
- hypovolemiske hester med unntak for tilfeller av endotoksemi eller sepsis
- hester med kronisk betennelse i bevegelsesapparatet
- hester med overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det i slike tilfeller er økt risiko for toksisk virkning på nyrene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Preparatet kan være sensibiliserende og 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, skyll straks grundig med rent vann og oppsøk lege dersom irritasjon vedvarer.

Vask hendene etter håndtering.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Flunixin er toksisk for åtsel fugler. 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 skroten ikke blir tilgjengelig for ville dyr.

3.6 Bivirkninger

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

¹ Skader i mage-tarmkanal kan forekomme

² Ved hypovolemiske og hypotensive tilstander f.eks. under anestesi

Hvis bivirkninger oppstår, skal behandlingen avbrytes og dyret behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Undersøkelser av sikkerhet på drektige hopper er ikke utført. Bruk derfor ikke preparatet på drektige hopper.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Bruk sammen med andre preparater med høy proteinbinding kan føre til konkurranse med dette preparatet og resultere i toksiske effekter.

Ulcerasjon i mage-tarm kanalen kan forverres av kortikosteroider hos pasienter som behandles med NSAID-preparater.

Bør ikke gis samtidig med potensielt nefrotoksiske legemidler.

NSAID som hemmer prostaglandinsyntesen bør ikke administreres til dyr som er under generell anestesi før dyret har våknet fullstendig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Se pkt. 'Særlige forholdsregler for bruk'.

Overdosering kan forårsake gastrointestinal toksisitet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 15 døgn.

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

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QM 01 AG 90

4.2 Farmakodynamikk

Ikke-steroid, antiinflammatorisk legemiddel. Den farmakologiske og kliniske effekten kommer av hemning av enzymet syklooksygenase og dermed redusert frigivning av potente inflammatoriske mediatorer (prostaglandiner m.fl.). Derav antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk effekt.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjonen er svært rask og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter 30 minutter. Halveringstiden er ca. 1,5 - 2 timer. Biotilgjengeligheten er ca. 80 %. Fluniksin har stor affinitet til serumproteiner.

Miljøegenskaper

Fluniksin er toksisk for åtselgugler, men antatt lav eksponering medfører at risikoen anses som liten.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

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.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Den ferdigfylte sprøyten av HD-polyetylen med stempel og lokk av LD-polyetylen har markeringer som hver svarer til 100 kg kroppsvekt.

Den ferdigfylte sprøyten inneholder 30 g, 33 g eller 60 g gel.

Forpakningsstørrelser:

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 60 g, 6 x 60g, 12 x 60g, 24 x 60g

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, eller avfall fra bruken av slike veterinærpreparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsstystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Biovet ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12197

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 01.03.2019.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

21.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europe.eu/veterinary>).