

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunex 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin 50,0 mg
(echivalent la 82,9 mg de flunixin meglumin)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	5,0 mg
Edetat disodic	
Propilenglicol	
Fosfat trisodic dodecahidrat	
Acid clorhidric, diluat	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră până la galben deschis, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Reducerea semnelor clinice în timpul infecției respiratorii în combinație cu tratament anti-infecțios adecvat.

Porci:

Sindromul de disgalaxie postpartum (mastită-metrită-agalaxie) la scroafe.

Reducerea febrei în bolile respiratorii în completare la tratamentul specific cu antibiotice.

Cai:

Tratamentul inflamației și ameliorarea durerii în afecțiuni musculo-scheletice și dureri asociate cu colici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cronice musculo-scheletice.

Nu se utilizează la animale cu boli hepatice, cardiace sau renale.

Nu se utilizează la animale cu ulcerații sau sângerări gastro-intestinale.

Nu se utilizează în cazurile de tulburări de sângerare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale care suferă de colici cauzate de ileus și asociate cu deshidratare.
Nu se utilizează la bovine cu 48 de ore înainte de fătarea preconizată la vaci.
Vezi secțiunea „Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului”.

3.4 Atenționări speciale

Cauza de bază a inflamației sau a colicilor trebuie determinată și tratată concomitent cu un tratament adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar la animale cu vârsta sub 6 săptămâni (bovine sau cai) sau la animale bătrâne crește riscurile asociate cu utilizarea produsului medicinal veterinar. Dacă utilizarea produsului medicinal veterinar nu poate fi evitată, trebuie luată în considerare o reducere a dozei și o monitorizare clinică atentă.

Este de preferat să se evite administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene la animale sub anestezie generală înainte ca acestea să se trezească complet, deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene inhibă sinteza prostaglandinelor.

Utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive trebuie evitată, cu excepția cazurilor de endotoxemie sau șoc septic.

În cazuri rare, după injectarea intravenoasă pot apărea stări de șoc care pun viața în pericol, datorită prezenței unor cantități mari de propilenglicol în acest produs medicinal veterinar. Astfel, produsul medicinal veterinar trebuie injectat lent și administrat la temperatura corpului. La primele semne de intoleranță generală, opriți administrarea produsului medicinal veterinar și tratați șocul, dacă este necesar.

Datorită proprietăților sale antiinflamatorii, flunixin meglumin poate masca semnele clinice și, prin urmare, orice rezistență la tratamentul cu antibiotic.

Flunixin este toxic pentru păsările necrofage. A nu se administra la animale susceptibile a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În cazul în care animalele tratate mor sau sunt sacrificate, asigurați-vă că nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții alergice la persoanele sensibilizate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțe aparținând grupei antiinflamatoare nesteroidiene trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator cu flunixin au evidențiat efecte fetotoxice la șobolani. Femeile gravide trebuie să utilizeze produsul cu prudență pentru a evita auto-injecția accidentală.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun.

În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Dacă iritația pielii/ochiului persistă, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Pentru a evita riscul de ingestie, se recomandă să nu se mănânce sau să nu se bea în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (cu colaps) ¹ Mortalitate ¹
Frecvență nedeterminată: (nu se poate estima din datele disponibile)	Reacție la locul injectării ² Sângerare ³ Iritație gastrointestinală ³ Ulcerăție gastrointestinală ³ Vomă ³ Tulburări renale ^{3,4} Tulburări hepatice ⁴ Parturiție întârziată ⁵ , pui morți ⁵ , retenție placentară ⁶

¹ În special după administrare intravenoasă rapidă

² După administrare intramusculară

³ În special la animale deshidratate sau hipovolemice

⁴ Ca și în cazul altor antiinflamatoare nesteroidiene, pot fi observate rare reacții adverse renale sau hepatice idiosincratice.

⁵ Printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în inițierea parturiției

⁶ În cazurile de utilizare a produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum

Porci:

Frecvență nedeterminată: (nu se poate estima din datele disponibile)	Sângerare ¹ Iritație gastrointestinală ¹ Ulcerăție gastrointestinală ¹ Vomă ¹ Tulburări renale ^{1,2} Tulburări hepatice ² Parturiție întârziată ³ , pui morți ³ , retenție placentară ⁴
--	--

¹ În special la animale deshidratate sau hipovolemice

² Ca și în cazul altor antiinflamatoare nesteroidiene, pot fi observate rare reacții adverse renale sau hepatice idiosincratice.

³ Printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în inițierea parturiției

⁴ În cazurile de utilizare a produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (cu colaps) ¹ Mortalitate ¹
Frecvență nedeterminată: (nu se poate estima din datele disponibile)	Sângerare ² Iritație gastrointestinală ² Ulcerăție gastrointestinală ² Sânge în fecale ³ , diaree (lichid) ³ Vomă ² Tulburări renale ^{2,4} Tulburări hepatice ⁴ Parturiție întârziată ⁵ , pui morți ⁵ , retenție placentară ⁶

¹ În special după administrare intravenoasă rapidă

² În special la animale deshidratate sau hipovolemice

³ După administrare intravenoasă

⁴ Ca și în cazul altor antiinflamatoare nesteroidiene, pot fi observate rare reacții adverse renale sau hepatice idiosincratice.

⁵ Printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în inițierea parturii.

⁶ În cazurile de utilizare a produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum

Dacă apar alte efecte adverse, întrerupeți tratamentul și solicitați consultul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă, permițând monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator la animale au evidențiat fetotoxicitate datorită flunixinului după administrare orală (iepure și șobolan) și administrare intramusculară (șobolan) în doze maternotoxice, precum și o creștere a perioadei de gestație (șobolan).

Gestație și fertilitate:

Siguranța flunixinului nu a fost evaluată la iepe gestante, armăsari de reproducție și tauri. Nu se utilizează la aceste animale.

Siguranța flunixinului a fost demonstrată la vacile și scroafele gestante, precum și la mistreți. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la aceste animale cu excepția intervalului de 48 de ore premergător fătării (consultați secțiunile 3.3 și 3.6).

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai în intervalul de 36 de ore post-partum, după o evaluare beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie monitorizate pentru retenție placentară.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (chiar și acid acetilsalicilic în doză mică), în același timp sau în interval de 24 de ore de la administrarea produsului medicinal veterinar, deoarece aceasta poate crește riscul de toxicitate, în special toxicitate gastrointestinală.

Trebuie evitată, de asemenea, administrarea simultană de corticosteroizi, deoarece aceasta poate crește toxicitatea ambelor produse medicinale veterinare și poate crește riscul de ulcerare gastrointestinală.

Flunixinul poate scădea efectul unor medicamente antihipertensive, cum ar fi diureticele, inhibitori ECA (inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei) și β -blocante, prin inhibarea sintezei prostaglandinelor.

Evitați administrarea simultană a produsului medicinal veterinar cu medicamente potențial nefrotoxice, în special aminoglicozide. Flunixinul poate reduce eliminarea renală a unor medicamente și crește toxicitatea acestora, cum ar fi pentru aminoglicozide.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă la bovine.

Pentru administrare intramusculară la porci.

Pentru administrare intravenoasă la cai.

Bovine:

2 mg flunixin per kg greutate corporală pe zi, corespunzător la 2 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală, prin injecție intravenoasă sau intramusculară timp de 1 până la 3 zile consecutive.

Pentru administrarea intramusculară, dacă volumul dozei depășește 8 ml, aceasta trebuie împărțită și injectată în două sau trei puncte. În cazul în care sunt necesare mai mult de trei puncte, trebuie utilizată administrarea intravenoasă.

Porci:

- Sindromul de disgalaxie postpartum (mastită-metrită-agalaxie):

2 mg flunixin per kg greutate corporală pe zi, corespunzător la 2 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală, prin injecție intramusculară timp de 1 până la 3 zile consecutive.

- Reducerea febrei în afecțiuni respiratorii:

2 mg flunixin per kg greutate corporală, corespunzător la 2 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală, prin injecție intramusculară unică.

Volumul de injectare trebuie limitat la maximum 4 ml per loc de injectare.

Cai:

- Tratamentul inflamației și ameliorarea durerii în afecțiuni musculo-scheletice:

1 mg flunixin per kg greutate corporală pe zi, corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală, prin injecție intravenoasă timp de 1 până la 5 zile consecutive.

- Ameliorarea durerii asociate colicilor:

1 mg flunixin per kg greutate corporală, corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală, prin injecție intravenoasă. Tratamentul se poate repeta o dată sau de două ori dacă reapar colicile.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dopul poate fi perforat în siguranță de 25 de ori cu ac de dimensiune 18 G și de până la 100 de ori cu ac de dimensiune 21 G. La utilizarea unui flacon multidoză, se recomandă un ac de aspirare sau o seringă multidoză pentru a evita penetrarea excesivă a dopului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea este asociată cu toxicitate gastro-intestinală. Pot apărea simptome de ataxie și lipsă de coordonare, de asemenea.

La cai, după doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată (3 mg/kg greutate corporală) administrate intravenos, poate apărea o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale.

La bovine, administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât doza recomandată (6 mg/kg greutate corporală) nu a prezentat reacții adverse.

La porci, la doze de peste 2 mg/kg administrate de două ori pe zi, au fost raportate reacții dureroase la locul de injectare și o creștere a numărului de leucocite.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

- Carne și organe: 10 zile (administrare i.v.)
31 zile (administrare i.m.)

- Lapte: 24 ore (administrare i.v.)
36 ore (administrare i.m.)

Porci:

- Carne și organe: 20 zile

Cai:

- Carne și organe: 10 zile
- Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet

QM01AG90

4.2 Farmacodinamie

Flunixinul este un medicament antiinflamator nesteroidian. Flunixinul (sub formă de meglumin) acționează ca inhibitor reversibil, neselectiv de ciclooxigenază (COX), o enzimă care asigură conversia acidului arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili, care la rândul lor sunt transformați în prostaglandine, prostaciline și tromboxani. Unii dintre acești prostanoizi, cum ar fi prostaglandinele sunt implicați în mecanismele fiziopatologice ale inflamației, durerii și febrei. Inhibarea sintezei acestor compuși pare să fie responsabilă pentru efectele terapeutice ale flunixin meglumin.

Deoarece prostaglandinele sunt implicate în alte procese fiziologice, inhibarea COX este considerată responsabilă și pentru anumite efecte adverse cum ar fi leziuni gastrointestinale și leziuni ale rinichilor.

Prostaglandinele fac parte din procese complexe implicate în dezvoltarea șocului endotoxic.

4.3 Farmacocinetică

La bovine, după administrarea intramusculară de flunixin la o doză de 2 mg/kg, se observă o concentrație maximă la aproximativ 30 de minute după injectare.

După administrarea intravenoasă, se observă o distribuție rapidă, urmată de eliminare lentă (aproximativ 4 ore).

Legarea proteinelor plasmatică este crescută.

La porci, după administrarea intramusculară de flunixin la o doză de 2 mg/kg, se observă o concentrație maximă la aproximativ 30 de minute după injectare.

După administrarea intravenoasă, se observă o distribuție rapidă, urmată de eliminare lentă (aproximativ 8 ore).

Legarea proteinelor plasmatică este crescută.

La cai, după administrarea intravenoasă de flunixin la o doză de 1 mg/kg, se observă o distribuție rapidă și timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

Flunixin este eliminat în special prin urină sub formă conjugată.

Proprietăți de mediu

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage deși expunerea scăzută previzionată conduce la un risc scăzut.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip II închise cu dopuri de cauciuc brombutil și sigilate cu capac flip-off sau capac din aluminiu într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunex 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin 50.0 mg

(sub formă de flunixin meglumin 82.9 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă la bovine.

Pentru administrare intramusculară la porci.

Pentru administrare intravenoasă la cai.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

- Carne și organe: 10 zile (administrare i.v.)
31 zile (administrare i.m.)

- Lapte: 24 ore (administrare i.v.)
36 ore (administrare i.m.)

Porci:

- Carne și organe: 20 zile

Cai:

- Carne și organe: 10 zile

- Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunex 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin 50.0 mg

(sub formă de flunixin meglumin 82.9 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă la bovine.

Pentru administrare intramusculară la porci.

Pentru administrare intravenoasă la cai.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

- Carne și organe: 10 zile (administrare i.v.)
31 zile (administrare i.m.)
- Lapte: 24 ore (administrare i.v.)
36 ore (administrare i.m.)

Porci:

- Carne și organe: 20 zile

Cai:

- Carne și organe: 10 zile
- Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Flunex 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin 50,0 mg
(echivalent la 82,9 mg de flunixin meglumin)

Excipienți:

Fenol 5,0 mg

Soluție limpede și incoloră până la galben deschis, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, porci și cai

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Reducerea semnelor clinice în timpul infecției respiratorii în combinație cu tratament anti-infecțios adecvat.

Porci:

Sindromul de disgalaxie postpartum (mastită-metrită-agalaxie) la scroafe.

Reducerea febrei în bolile respiratorii, în completare la tratamentul specific cu antibiotice.

Cai:

Tratamentul inflamației și ameliorarea durerii în afecțiuni musculo-scheletice și dureri asociate cu colici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu tulburări musculo-scheletice cronice.

Nu se utilizează la animale cu boli hepatice, cardiace sau renale.

Nu se utilizează la animale cu ulcerații sau sângerări gastro-intestinale.

Nu se utilizează în cazurile de tulburări de sângerare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale care suferă de colici cauzate de ileus și asociate cu deshidratare.

Nu se utilizează la bovine cu 48 de ore înainte de fătarea preconizată la vaci.

Vezi secțiunea „Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului”.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Cauza de bază a inflamației sau a colicilor trebuie determinată și tratată concomitent cu un

tratament adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar la animale cu vârsta sub 6 săptămâni (bovine sau cai) sau la animale bătrâne crește riscurile asociate cu utilizarea produsului medicinal veterinar. Dacă utilizarea produsului medicinal veterinar nu poate fi evitată, trebuie luată în considerare o reducere a dozei și o monitorizare clinică atentă.

Este de preferat să se evite administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene la animale sub anestezie generală înainte ca acestea să se trezească complet, deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene inhibă sinteza prostaglandinelor.

Utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive trebuie evitată cu excepția cazurilor de endotoxemie sau șoc septic.

În cazuri rare, după injectarea intravenoasă pot apărea stări de șoc care pun viața în pericol, datorită prezenței unor cantități mari de propilenglicol în acest produs medicinal veterinar. Astfel, produsul medicinal veterinar trebuie injectat lent și administrat la temperatura corpului. La primele semne de intoleranță generală, opriți administrarea produsului medicinal veterinar și tratați șocul, dacă este necesar.

Datorită proprietăților sale antiinflamatorii, flunixin meglumin poate masca semnele clinice și, prin urmare, orice rezistență la tratamentul cu antibiotic.

Flunixinul este toxic pentru păsările necrofage. A nu se administra la animale susceptibile a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În cazul în care animalele tratate mor sau sunt sacrificate, asigurați-vă că nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții alergice la persoanele sensibilizate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțe aparținând grupei antiinflamatoare nesteroidiene trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator cu flunixin au evidențiat efecte fetotoxice la șobolani. Femeile gravide trebuie să utilizeze produsul cu prudență pentru a evita auto-injectarea accidentală.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și săpun.

În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Dacă iritația pielii/ochiului persistă, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Pentru a evita riscul de ingestie, se recomandă să nu se mănânce sau să nu se bea în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Studiile la animalele de laborator au evidențiat fetotoxicitate datorită flunixinului după administrare orală (iepure și șobolan) și administrare intramusculară (șobolan) în doze maternotoxice, precum și o creștere a perioadei de gestație (șobolan).

Gestație și fertilitate:

Siguranța flunixinului nu a fost evaluată la iepe gestante, armăsari de reproducție și tauri. Nu se utilizează la aceste animale.

Siguranța flunixinului a fost demonstrată la vacile și scroafele gestante, precum și la mistreți. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la aceste animale cu excepția intervalului de 48 de ore premergător fătării (vă rugăm să consultați secțiunile „Contraindicații” și „Evenimente adverse”).

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai în intervalul de 36 de ore post-partum, după o evaluare beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie monitorizate pentru retenție placentară.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (chiar și acid acetilsalicilic în doză mică), în același timp sau în interval de 24 de ore de la administrarea produsului medicinal veterinar, deoarece aceasta poate crește riscul de toxicitate, în special toxicitate gastrointestinală.

Trebuie evitată, de asemenea, administrarea simultană de corticosteroizi, deoarece aceasta poate crește toxicitatea ambelor produse medicinale veterinare și poate crește riscul de ulcerare gastrointestinală.

Flunixinul poate scădea efectul unor medicamente antihipertensive, cum ar fi diureticele, inhibitori ECA (inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei) și β -blocante, prin inhibarea sintezei prostaglandinelor.

Evitați administrarea simultană a produsului medicinal veterinar cu medicamente potențial nefrotoxice, în special aminoglicozide. Flunixinul poate reduce eliminarea renală a unor medicamente și crește toxicitatea acestora, cum ar fi pentru aminoglicozide.

Supradozare:

Supradozarea este asociată cu toxicitate gastro-intestinală. Pot apărea simptome de ataxie și lipsă de coordonare, de asemenea.

La cai, după doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată (3 mg/kg greutate corporală) administrate intravenos, poate apărea o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale.

La bovine, administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât doza recomandată (6 mg/kg greutate corporală) nu a prezentat reacții adverse.

La porci, la doze de peste 2 mg/kg administrate de două ori pe zi, au fost raportate reacții dureroase la locul de injectare și o creștere a numărului de leucocite.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (cu colaps) ¹ Mortalitate ¹
Frecvență nedeterminată: (nu se poate estima din datele disponibile)	Reacție la locul injectării ² Sângerare ³ Iritație gastrointestinală ³ Ulcerare gastrointestinală ³ Vomă ³ Tulburări renale ^{3,4} Tulburări hepatice ⁴ Parturiție întârziată ⁵ , pui morți ⁵ , retenție placentară ⁶

¹ În special după administrare intravenoasă rapidă

² După administrare intramusculară

³ În special la animale deshidratate sau hipovolemice

⁴ Ca și în cazul altor antiinflamatoare nesteroidiene, pot fi observate rare reacții adverse renale sau hepatice idiosincratice.

⁵ Printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în inițierea parturiției

⁶ În cazurile de utilizare a produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum

Porci:

Frecvență nedeterminată:	Sângerare ¹
--------------------------	------------------------

(nu se poate estima din datele disponibile)	Iritație gastrointestinală ¹ Ulceratie gastrointestinală ¹ Vomă ¹ Tulburări renale ^{1,2} Tulburări hepatice ² Parturiție întârziată ³ , pui morți ³ , retenție placentară ⁴
---	--

¹ În special la animale deshidratate sau hipovolemice

² Ca și în cazul altor antiinflamatoare nesteroidiene, pot fi observate rare reacții adverse renale sau hepatice idiosincratice.

³ Printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în inițierea parturiției

⁴ În cazurile de utilizare a produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (cu colaps) ¹ Mortalitate ¹
Frecvență nedeterminată: (nu se poate estima din datele disponibile)	Sângerare ² Iritație gastrointestinală ² Ulceratie gastrointestinală ² Sânge în fecale ³ , diaree (lichid) ³ Vomă ² Tulburări renale ^{2,4} Tulburări hepatice ⁴ Parturiție întârziată ⁵ , pui morți ⁵ , retenție placentară ⁶

¹ În special după administrare intravenoasă rapidă

² În special la animale deshidratate sau hipovolemice

³ După administrare intravenoasă

⁴ Ca și în cazul altor antiinflamatoare nesteroidiene, pot fi observate rare reacții adverse renale sau hepatice idiosincratice.

⁵ Printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în inițierea parturiției

⁶ În cazurile de utilizare a produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum

Dacă apar alte efecte adverse, întrerupeți tratamentul și solicitați consultul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă, permițând monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă la bovine.

Pentru administrare intramusculară la porci.

Pentru administrare intravenoasă la cai.

Bovine:

2 mg flunixin per kg greutate corporală pe zi, corespunzător la 2 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală, prin injecție intravenoasă sau intramusculară timp de 1 până 3 zile consecutive.

Pentru utilizarea intramusculară, dacă volumul dozei depășește 8 ml, aceasta trebuie împărțită și injectată în două sau trei puncte. În cazul în care sunt necesare mai mult de trei puncte, trebuie utilizată administrarea intravenoasă.

Porci:

- Sindromul de disgalaxie postpartum (mastită-metrită-agalaxie):
2 mg flunixin per kg greutate corporală pe zi, corespunzător la 2 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală, prin injecție intramusculară, timp de 1 până la 3 zile consecutive.
 - Reducerea febrei în afecțiuni respiratorii:
2 mg flunixin per kg greutate corporală, corespunzător la 2 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală, prin injecție intramusculară unică.
- Volumul de injectare trebuie limitat la maximum 4 ml per loc de injectare.

Cai:

- Tratamentul inflamației și ameliorarea durerii în afecțiuni musculo-scheletice:
1 mg flunixin per kg greutate corporală pe zi, corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală, prin injecție intravenoasă timp de 1 până la 5 zile consecutive.
- Ameliorarea durerii asociate colicilor:
1 mg flunixin per kg greutate corporală, corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală, prin injecție intravenoasă. Tratamentul se poate repeta o dată sau de două ori dacă reapar colicile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dopul poate fi perforat în siguranță de 25 de ori cu ac de dimensiune 18 G și de până la 100 de ori cu ac de dimensiune 21 G. La utilizarea unui flacon multidoză, se recomandă un ac de aspirare sau o seringă multidoză pentru a evita penetrarea excesivă a dopului.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

- Carne și organe: 10 zile (administrare i.v.)
31 zile (administrare i.m.)
- Lapte: 24 ore (administrare i.v.)
36 ore (administrare i.m.)

Porci:

- Carne și organe: 20 zile

Cai:

- Carne și organe: 10 zile
- Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru

depozitare.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea lotului:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

Distribuitor și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Strada Libertății nr.13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud

România

Tel: +40735859936

comenzi@bistrivet.ro

17. Alte informații

Flunixinul este toxic pentru păsările necrofage. A nu se administra animalelor susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

