

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2425

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vetaflumex 50 mg/ml, инжекционен разтвор за говеда, коне и свине

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Flunixin meglumine	83 mg
(еквивалентно на 50 mg Flunixin)	

Ексципиенти:

Фенол	5,0 mg
Натриев формалдехид сулфоксилат	2,5 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3 ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър кафяво-жълт разтвор.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

За облекчаване на остри възпалителни процеси.

Коне:

За облекчаване на възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения.

За облекчаване на висцерална болка, свързана с колики при конете.

Свине:

Прилага се като съпътстваща терапия при антимикробно лечение на заболявания на дихателната система при свинете и за намаляване на острите клинични симптоми.

Съпътстващо лечение при синдром на мастит-метрит-агалаксия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, където има вероятност за наличие на стомашно-чревна язва, кървене или хеморагична диатеза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Не използвайте продукта в рамките на 48 часа преди очакваното раждане при крави.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Не трябва да се превишава терапевтичната доза и продължителността на лечението.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва едновременно с потенциално нефротоксични продукти (например аминогликозиди). Употреба при много млади и много стари животни може да е свързано с допълнителен риск. Ако подобна употреба не може да бъде избегната, животните могат да се нуждаят от допълнителни медицински грижи. Приложението при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия трябва да се избягва, тъй като съществува повишен риск от бъбречна токсичност.

Да не се прилага интраартериално при коне и крави.

Известно е, че нестероидните противовъзпалителни средства имат потенциал да забавят раждането посредством токолитичен ефект чрез инхибиране на простагландините, които са важни в подаването на сигнали за започване на раждането. Употребата на продукта в периода непосредствено след раждане може да попречи на маточната инволюция и експулсиране на феталните мембрани, останали в задържаната плацента. Вижте също точка 4.7.

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици. Да не се прилага при животни, които може да станат част от хранителната верига. В случай на смърт или умъртвяване на третирани с продукта животни, уверете се, че няма да попаднат в дивата природа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към флуниксин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При поява на неблагоприятни реакции, лечението трябва да бъде спряно и незабавно да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Приложението на продукта може да предизвика леко дразнене в мястото на инжектиране. Продуктът може да предизвика липса на апетит, гадене и/или храносмилателна непоносимост (повръщане или диария).

Понякога може да се появи стомашна язва.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на флуниксин не е доказана при бременни кобили, жребци за разплод и бикове. Не се прилага при тези животни.

Безопасността на флуниксин е доказана при бременни крави и свине, както и при нерези. Продуктът може да се използва при тези животни, с изключение на последните 48 часа преди предвиденото раждане (виж точки 4.3 и 4.6).

Продуктът може да се прилага само в първите 36 часа след раждането, само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, и лекуваните животни трябва да бъдат наблюдавани за задържане на плацентата.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за ефикасността от съвместното използване на този ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти.

Животните, които се нуждаят от съпътстващо лечение, трябва да бъдат наблюдавани, за да се направи оценка на съвместимостта между продуктите.

Да не се прилага едновременно с други продукти с анти-простагландинна активност (други нестероидни противовъзпалителни средства или кортикостероиди).

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда

Чрез интравенозно инжектиране:

2,2 mg флуниксин на kg телесна маса (еквивалентно на 2 ml на 45 kg) веднъж дневно за период до три последователни дни.

Трябва да се определи причината за острия възпалителен процес и да се започне подходящо лечение.

Коне

Чрез интравенозно инжектиране:

1,1 mg флуниксин на kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml на 45 kg) веднъж дневно. Приложението може да се повтори, ако коликите се възобновят.

Трябва да се определи причината за коликите и да се започне подходящо лечение.

Свине

Чрез интрамускулно инжектиране (дълбочина – 5 cm):

2,2 mg флуниксин на kg телесна маса (еквивалентно на 2 ml на 45 kg) веднъж дневно за период до три последователни дни.

Инжекционният обем трябва да се ограничи до максимум от 5 ml в едно място на инжектиране.

Подходящо градуирана спринцовка трябва да се използва за точно приложение на необходимата доза. Това е особено важно, когато се инжектират малки количества.

Когато се използва интрамускулно инжектиране, дозата трябва да бъде разделена на две инжекции от всяка страна на врата.

Ако се прилага като допълнителна антимикробна терапия на респираторно заболяване, продукта се прилага само веднъж.

Трябва да се определи причината за острия възпалителен процес и да се започне подходящо лечение.

Запушалката може да се пробива безопасно до 125 пъти при бутилки от 50 ml и 100 ml, и до 250 пъти при бутилка от 250 ml. Потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакона според видовете животни, които ще бъдат третирани.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не трябва да се превишава терапевтичната доза и продължителността на лечението.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 1 ден.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AG90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Меглуминовият флуниксин е нестероидно противовъзпалително средство, което действа чрез инхибиране синтеза на простагландини, предизвиквайки по този начин противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетичните изследвания са показали, че флуниксинът бързо се разпространява в тъканите и се отделя от организма. При говеда и коне след интравенозно приложение в препоръчаната доза, времето на полуразпад $t_{1/2}$ е съответно 5, 6 и 1,5 часа. Бионаличността след прием варира между 60% (говеда) и 86% (коне). При коне максимална плазмена концентрация се достига един час след инжектиране (средно 1,6 µg/ml) и постепенно намалява до средно ниво от 0.065 µg/ml след 8 часа.

При свине след интрамускулно приложение се достига максимална плазмена концентрация след 5 до 30 минути.

Установено е, че 72% и 18% от субстанцията се отделя съответно с урината и изпражненията.

Влияние върху околната среда

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици, въпреки че предвидената ниска експозиция води до малък риск.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Моноетаноламин

Фенол

Динатриев едетат

Натриев формалдехид сулфоксилат

Пропилен гликол

Солна киселина

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 36 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленови бутилки, затворени с гумена запушалка и запечатани с алуминиеви капачки с обем от 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2425

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/11/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР