



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetaflumex 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin meglumin 83 mg
(echivalent a 50 mg de Flunixin)

Excipienți:

Fenol 5,0 mg
Formaldehidă sodică sulfoxilată 2,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

O soluție limpede de culoare galben-maroniu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Indicat pentru ameliorarea proceselor inflamatorii acute.

Cabaline:

Indicat pentru reducerea inflamației și a durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice. Pentru atenuarea durerii viscerale asociată colicilor la cabaline.

Porcine:

Pentru utilizare ca terapie adjuvantă în tratamentul antimicrobian al afecțiunilor respiratorii la porcine și pentru reducerea simptomelor clinice acute. Adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie.

4.3 Contraindicații

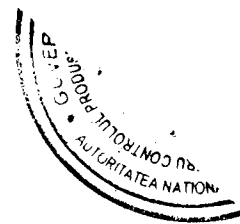
Nu se utilizează la animalele care au fost diagnosticate cu boli cardiace, hepatice sau renale sau în cazul în care există posibilitatea de apariție a ulcerărilor sau sângerărilor gastro-intestinale sau a diatezei hemoragice.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează produsul cu 48 de ore înainte de fătare la vaci.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu trebuie depășite doza terapeutică și durata tratamentului.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se utiliza concomitent cu medicamente nefrotoxice (de exemplu, aminoglicozide).

Utilizarea la animale foarte tinere și la cele în vârstă poate implica riscuri suplimentare. În cazul în care o astfel de utilizare nu poate fi evitată animalele vor necesita îngrijire medicală suplimentară.

A se evita administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece poate conduce la un risc crescut de toxicitate renală.

A se evita injectarea intra-arterială la cai și vaci.

AINS sunt cunoscute pentru potențialul de a întârzia fătarea printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor, care sunt importante în semnalizarea declanșării fătării. Utilizarea produsului în perioada imediat post-partum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale rezultând retenție placentară. A se vedea și secțiunea 4.7.

Flunixinul este toxic pentru păsări 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flunixin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul apariției de efecte adverse, tratamentul trebuie întrerupt și solicitat sfatul medicului veterinar. Administrarea produsului poate provoca o ușoară iritație în zona de injectare. Produsul poate provoca inapetență, greață și/sau intoleranță digestivă (vărsături sau diaree).

Ocazional, poate să apară ulcer gastric.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

Siguranța flunixinului a fost demonstrată la vacile și scroafele gestante, precum și la vieri. Produsul poate fi utilizat la aceste animale, dar nu înainte de fătare cu 48 de ore (vezi secțiunea 4.3 și 4.6).

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii pentru a determina activitatea produsului medicinal veterinar atunci când este administrat concomitent cu alte substanțe. Animalele care necesită tratament concomitent ar trebui să fie controlate, în scopul de a evalua compatibilitatea dintre produse.

A nu se administra concomitent alte medicamente cu activitate anti-prostaglandină (alte AINS sau corticosteroizi).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine

Prin injecție intravenoasă:

2,2 mg flunixin pe kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml pe 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive.

Trebuie determinată cauza procesului inflamator acut și să se înceapă un tratament corespunzător.

Cabaline

Prin injecție intravenoasă:

1,1 mg flunixin pe kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml pe 45 kg) o dată pe zi. Administrarea se poate repeta dacă reapar colicile.

Trebuie determinată cauza colicilor și să se înceapă un tratament corespunzător.

Porcine

Prin injecție intramusculară (5 cm adâncime):

2,2 mg flunixin pe kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml pe 45 kg) o dată pe zi și timp de până la 3 zile consecutive.

Volumul injectat trebuie limitat la maximum 5 ml per zonă de injectare.

A se utiliza o seringă gradată corespunzător, pentru a permite administrarea corectă a volumului dozei necesare. Acest lucru este deosebit de important, în special, când se injectează volume mici.

Când se utilizează injecția intramusculară, doza trebuie împărțită în două zone de injectare de fiecare parte a gâtului.

Dacă se utilizează ca adjuvant în terapia antimicrobiană pentru afecțiuni respiratorii, medicația trebuie administrată o singură dată.

Trebuie determinată cauza procesului inflamator acut și să se înceapă un tratament corespunzător.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 125 de ori în cazul flaconului de 50 ml și de 100 ml și de până la 250 de ori în cazul flaconului de 250 ml. Utilizatorul ar trebui să aleagă cea mai adecvată dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă care se tratează.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu trebuie depășite doza terapeutică și durata tratamentului.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 1 zi

Cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Porcine:

Carne și organe: 20 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

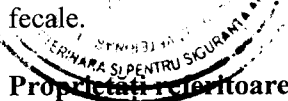
Codul veterinar ATC: QM01AG90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Flunixin meglumin este un antiinflamator nesteroidian, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandină, exercitând astfel o activitate antiinflamatorie, analgezică și antipiretică.

5.2 Particularități farmacocinetice

Studiile de farmacocinetică au arătat că flunixinul este distribuit rapid în țesuturi și eliminat. La bovine și cabaline, după administrarea intravenoasă la doza recomandată, timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) se ridică la 5,6 și respectiv 1,5 ore. Biodisponibilitatea a variat între 60% (bovine) și 86% (cabaline). La cabaline, concentrația plasmatică maximă a fost atinsă după o oră de la injectare (medie 1,6 $\mu\text{g} / \text{ml}$) și a scăzut treptat la un nivel mediu de 0,065 $\mu\text{g} / \text{ml}$ la 8 ore după aplicare. La porcine, după administrarea intramusculară, a fost observată o concentrație plasmatică maximă la 5-30 minute după tratament. S-a constatat că 72% și 18% din medicament este excretat în urină și în fecale.



Proprietăți referitoare la mediu

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage, deși expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monoetanolamină
Fenol
Edetat disodic
Formaldehidă sulfoxilată sodică
Propilenglicol
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de polipropilenă, închise cu dopuri de cauciuc, sigilate cu capace din aluminiu, cu o capacitate de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200028

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.02.2015/07.02.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

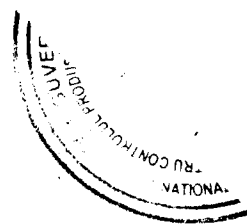
Produsul medicinal veterinar se eliberează pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetaflunex 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin meglumin 83 mg
(echivalent a 50 mg de Flunixin)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml

3 x 100 ml
3 x 250 ml

5. SPECIE/ SPECII

Bovine, cabaline și porcine

6. INDICAȚII

Bovine:

Indicat pentru ameliorarea proceselor inflamatorii acute.

Cabaline:

Indicat pentru reducerea inflamației și a durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice. Pentru atențarea durerii viscerale asociate colicilor la cabaline.

Porcine:

Pentru utilizare ca terapie adjuvantă în tratamentul antimicrobian al afecțiunilor respiratorii la porcine și pentru reducerea simptomelor clinice acute. Adjuvant în tratamentul sindromului de masă metabolică.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline: administrare intravenoasă.

Porcine: Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 1 zi

Cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Porcine:

Carne și organe: 20 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu trebuie depășite doza terapeutică și durata tratamentului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200028

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetaflunex 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine.

Flunixin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin meglumin 83 mg

(echivalent a 50 mg de Flunixin)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x100 ml

1x250 ml

5. SPECII PÎNĂ

Bovine, cabaline și porcine

6. INDICAȚII

Bovine:

Indicat pentru ameliorarea proceselor inflamatorii acute.

Cabaline:

Indicat pentru reducerea inflamației și a durerii asociate tulburărilor musculare-schelene. Pentru atenuarea durerii viscerale asociate colicilor la cabaline.

Porcine:

Pentru utilizare ca terapie adjuvantă în tratamentul antimicrobian al afecțiunilor respiratorii la porcine și pentru reducerea simptomelor clinice acute. Adjuvant în tratamentul sindromului de mastita-metrita-agalaxie.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline: Administrare intravenoasă.

Porcine: Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 1 zi

Cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Porcine:

Carne și organe: 20 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu trebuie depășite doza terapeutică și durata tratamentului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

~~Materialul neutilizat se va elimina conform cerințelor locale~~

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

~~A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor~~

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200028

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetaflumex 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru
Flunixin



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml conține:
Flunixin meglumin 83 mg
(echivalent a 50 mg de Flunixin)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE CĂI) DE ADMINISTRARE

 : i.v.

 : i.m.



5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:



Carne și organe: 4 zile
Lapte: 1 zi



Carne și organe: 1 zi



Carne și organe: 20 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

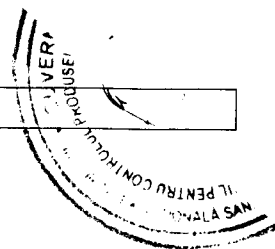
7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT

PROSPECT

Vetaflumex 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetaflumex 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine.

Flunixin

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Flunixin meglumin 83 mg

(echivalent a 50 mg de Flunixin)

O soluție limpede de culoare galben-maroniu.

4. INDICAȚII

Bovine:

Indicat pentru ameliorarea proceselor inflamatorii acute.

Cabaline:

Indicat pentru reducerea inflamației și a durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice. Pentru atenuarea durerii viscerale asociată colicilor la cabaline.

Porcine:

Pentru utilizare ca terapie adjuvantă în tratamentul antimicrobian al afecțiunilor respiratorii la porcine și pentru reducerea simptomelor clinice acute. Adjuvant în tratamentul sindromului de mastită-metrită-agalaxie.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele care au fost diagnosticate cu boli cardiace, hepatice sau renale sau în cazul în care există posibilitatea de apariție a ulcerărilor sau sângerărilor gastro-intestinale sau a diatezei hemoragice.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

Nu se utilizează produsul cu 48 de ore înainte de fătare la vaci.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul apariției efectelor adverse, tratamentul trebuie întrerupt și solicitat sfatul medicului veterinar. Administrarea produsului poate provoca o ușoară iritație în zona de injectare. Produsul poate provoca inapetență, greață și/sau intoleranță digestivă (vărsături sau diaree). Ocazional, poate să apară ulcer gastric.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare
(farmacovigilanta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro).

SPECIMEN

Bovine, cabaline și porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine

Prin injectare intravenoasă:

2,2 mg flunixin pe kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml pe 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive.

Trebuie determinată cauza procesului inflamator acut și să se înceapă un tratament corespunzător.

Cabaline

Prin injectare intravenoasă:

1,1 mg flunixin pe kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml pe 45 kg) o dată pe zi. Administrarea se poate repeta dacă reapar coliciile.

Trebuie determinată cauza colicilor și să se înceapă un tratament corespunzător.

Porcine

Prin injectare intramusculară (5 cm adâncime):

2,2 mg flunixin pe kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml pe 45 kg) o dată pe zi și timp de până la 3 zile consecutive.

Volumul injectat trebuie limitat la maximum 5 ml per zonă de injectare.

A se utiliza o seringă gradată corespunzător, pentru a permite administrarea corectă a volumului dozei necesare. Acest lucru este deosebit de important, în special, când se injectează volume mici.

Când se utilizează injecția intramusculară, doza trebuie împărțită în două zone de injectare de fiecare parte a gâtului.

Dacă se utilizează ca adjuvant în terapia antimicrobiană pentru afecțiuni respiratorii, medicația trebuie administrată o singură dată.

Trebuie determinată cauza procesului inflamator acut și să se înceapă un tratament corespunzător.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 125 de ori în cazul flaconului de 100 ml și de până la 250 de ori în cazul flaconului de 250 ml. Utilizatorul ar trebui să aleagă cea mai adecvată dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă care se tratează.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu trebuie depășite doza terapeutică și durata tratamentului.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 1 zi

Cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Porcine:

Carne și organe: 20 zile

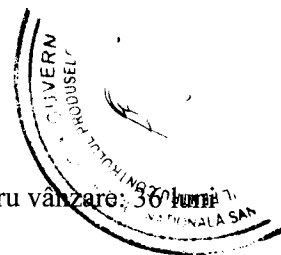
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

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

**12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu trebuie depășite doza terapeutică și durata tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se utiliza concomitent cu medicamente nefrotoxice (de exemplu, aminoglicozide).

Utilizarea la animale foarte tinere și la cele în vârstă poate implica riscuri suplimentare. În cazul în care o astfel de utilizare nu poate fi evitată animalele vor necesita îngrijire medicală suplimentară.

A se evita administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece poate conduce la un risc crescut de toxicitate renală.

A se evita injectarea intra-arterială la cai și vaci.

AINS sunt cunoscute pentru potențialul de a întârzia fătarea printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor, care sunt importante în semnalizarea declanșării fătării. Utilizarea produsului în perioada imediat post-partum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale rezultând retenție placentară.

Flunixinul este toxic pentru păsări 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flunixin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație sau lactație:

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

Siguranța flunixinului fost demonstrată la vacile și scroafele gestante, precum și la vieri. Produsul poate fi utilizat la aceste animale, dar nu înainte de fătare cu 48 de ore (vezi secțiunea 4.3 și 4.6).

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu au fost efectuate studii pentru a determina activitatea produsului medicinal veterinar atunci când este administrat concomitent cu alte substanțe. Animalele care necesită tratament concomitent ar trebui să fie controlate, în scopul de a evalua compatibilitatea dintre produse.

A nu se administra concomitent alte medicamente cu activitate anti-prostaglandină (alte AINS sau corticosteroizi).

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaj: 50, 100 și 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Proprietăți referitoare la mediu

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage, deși expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.

