

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Norflunix 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Flunixin	50 mg
(ισοδύναμο με Flunixin meglumine)	82,9 mg)

Έκδοχα:

Phenol	5 mg
Sodium formaldehyde sulphonylate dihydrate	2,5 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ανακούφιση από το σύνδρομο Μαστίτιδας-Μητρίτιδας-Αγαλαξίας (MMA) με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από ηπατική, νεφρική ή καρδιακή νόσο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με βλάβες του γαστρεντερικού συστήματος (π.χ. γαστρεντερικό έλκος ή αιμορραγία).

Να μην χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν ενδείξεις δυσκρασίας του αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένα, υποογκικά ή υποτασικά ζώα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η αιτία της υποκείμενης φλεγμονώδους κατάστασης θα πρέπει να προσδιορίζεται και να αντιμετωπίζεται με την κατάλληλη ταυτόχρονη θεραπεία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Χρήση του προϊόντος αμέσως μετά τον τοκετό μπορεί να επηρεάσει την υποστροφή της μήτρας στην αποβολή των εμβρυϊκών υμένων έχοντας σαν αποτέλεσμα την κατακράτηση του πλακούντα. Βεβαιωθείτε ότι η αποβολή του πλακούντα επήλθε πριν από τη χορήγηση του προϊόντος.

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

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

Στην περίπτωση που κατά λάθος χυθεί το φάρμακο πάνω στο δέρμα, να πλένεται αμέσως με νερό.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη προϊόντα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν γαστρεντερικό ερεθισμό, έλκος και, ιδιαίτερα σε αφυδατωμένα ή υποογκαιμικά ζώα, πιθανότητα νεφρικής βλάβης. Στους χοίρους, μπορεί να εμφανιστεί παροδικός ερεθισμός στο σημείο της ένεσης.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί καθόλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείτε άλλα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή μέσα σε 24 ώρες από το άλλο. Μερικά NSAIDs μπορεί να συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και να ανταγωνίζονται με άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν μεγάλη σύνδεση τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε τοξικές επιδράσεις.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση 2.2 mg flunixin /kg σωματικού βάρους (2 ml/45 kg σ.β.) με βαθειά ενδομυϊκή ένεση. Η φλουνιζίνη δεν πρέπει να ενίεται στο λιπώδη ιστό. Μία ή δύο ενέσεις μπορούν να χορηγηθούν ξεχωριστά σε ένα διάστημα 12 ωρών.

Ο αριθμός των χορηγήσεων (μια ή δύο) θα είναι ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση.

Ο χορηγούμενος όγκος ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 ml

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο.
Η υπερδοσολογία είναι συνδεδεμένη με γαστρο-εντερική τοξικότητα.

4.11 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 24 μέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή
Κωδικός ATCvet: QM01AG90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη είναι ένα σχετικά ισχυρό, μη-ναρκωτικό, μη-στεροειδές αναλγητικό με αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη δρα ως αντιστρεπτός μη-εκλεκτικός αναστολέας της κυκλο-οξυγόνασης (για αμφότερες τις μορφές COX 1 και COX 2), ενός σημαντικού ενζύμου της αλληλουχίας του μεταβολισμού του αραχιδονικού οξέος, το οποίο ευθύνεται για την μετατροπή του αραχιδονικού οξέος σε κυκλικά ενδο-υπεροξειδία. Συνεπώς αναστέλλεται η σύνθεση των εικοσανοειδών, σημαντικών μεσολαβητών στη διαδικασία της φλεγμονής, που υπεισέρχεται στον πυρετό κεντρικής αιτιολογίας, στην αντίληψη του πόνου και στην φλεγμονή των ιστών. Δια των επιδράσεών της στην αλληλουχία του μεταβολισμού του αραχιδονικού οξέος, η φλουνιζίνη αναστέλλει επίσης την παραγωγή της θρομβοξίνης, ενός ισχυρού προ- συσσωρευτή των αιμοπεταλίων και αγγειοσυσταλτικού, η οποία απελευθερώνεται κατά την διάρκεια της πήξης του αίματος. Η φλουνιζίνη ασκεί την αντιπυρετική της δράση αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης E₂ στον υποθάλαμο. Παρόλο που η φλουνιζίνη δεν έχει άμεση επίδραση στις ενδοτοξίνες άπαξ και έχουν παραχθεί, μειώνει την παραγωγή των προσταγλανδινών και κατά συνέπεια μειώνει την πλειονότητα των επιδράσεών του. Οι προσταγλανδίνες αποτελούν μέρος των σύνθετων διαδικασιών που εμπλέκονται στην ανάπτυξη της ενδοτοξικής καταπληξίας.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση 2,2 mg φλουνιζίνης μεγλουμίνης/kg, μια μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα 3 μg / ml ανιχνεύεται περίπου 20 λεπτά μετά την ένεση. Η βιοδιαθεσιμότητα, που εκφράζεται ως κλάσμα της απορροφούμενης δόσης βρέθηκε να είναι 93%. Ο όγκος κατανομής ήταν 2 l/kg, ενώ ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 3,6 ώρες. Η απέκκριση (περισσότερο ως αναλλοίωτο φάρμακο) εμφανίστηκε κυρίως στα ούρα, αλλά επίσης ανιχνεύτηκε στα κόπρανα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium formaldehyde sulphonylate dihydrate
Disodium edetate dihydrate
Phenol
Propylene glycol
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 μέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Αποφύγετε την επιμόλυνση. Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανή, άχρωμα, γυάλινα φιαλίδια Τύπου I σε συσκευασίες των 50 ml, 100 ml και 250 ml με πλαστικό εσωτερικό πάμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι από αλουμίνιο.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 15 Απριλίου 2003

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Ιουλίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.