

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА
УПОТРЕБА № 0022-1941-12.02.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BREMAFLUXIN

БРЕМАФЛУКСИН

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция: Flunixin meglumine 83.0 mg, (еквивалентен на flunixin 50.0 mg).

Ексципиенти: Phenol , Propylene glycol, вода за инжекции до 1.0 ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне и говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Flunixin е мощно нестероидно противовъзпалително средство със силно изразено аналгетично, антипиретично и антифлогистично действие.

Коне: За лечение на остри възпалителни процеси на мускулно - скелетната система и болки в абдоминалната област асоциирани с колики.

Говеда: За лечение на остри възпалителни процеси, особено асоциирани с остра бронхопневмония.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни кобили и животни с хронични заболявания на мускулно - скелетната система, тежки заболявания на черния дроб и бъбреците, лезии на гастроинтестиналната мукоза (напр. язва, гастроинтестинални кръвоизливи предизвикани от ендопаразити), колики асоциирани с илеус и дехидратация.

Да не се използва при кобили, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

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

За да се избегнат увреждания на бъбреците трябва да се осигури достатъчно вода на животните по време на лечението.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради съдържанието на пропилен гликол в редки случаи могат да се наблюдават живото застрашаващи анафилактични реакции. Разтворът трябва да се инжектира бавно и да се затопли до температура близка до телесната. При установяване на първите признаци на непоносимост, приложението на продукта трябва да бъде прекратено незабавно и ако е необходимо да се започне лечение на шока.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Както при всички нестероидни прогивовъзпалителни средства, в редки случаи флуниксин може да причини гастроинтестинални язви (особено при понита), блокиране на бъбреците (особено при състояния на хиповолемия и хипертензия) и анафилактично подобни реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност при кобили.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ако флуниксина се прилага едновременно с други инхибитори на синтеза на простагландините, не се изключва нежелано потенциране на активността.

4.9 Доза и начин на приложение

Интравенозно:

Коня: 1.1 ml разтвор / 50 kg т.м. дневно (1.1 mg flunixin / kg т.м.)

Продължителност на лечение: зависи от развитието на заболяването, но максимално за 5 дни.

Говеда: 2.2 ml разтвор / 50 kg т.м. дневно (2.2 mg flunixin / kg т.м.)

Продължителност на лечение: зависи от развитието на заболяването, но максимално за 3 дни.

При лечение на заболявания на мускулно – скелетната система, животните трябва да бъдат имобилизирани.

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

Не е приложимо.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи (говеда, коне): 10 дни.

Мляко (говеда): 1 ден.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни, фенамати

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AG90

5.1 Фармакодинамични свойства

Flunixin е един от най - потентните инхибитори на циклооксигеназата *in vitro* и при сравняване на аналгетичната му потентност, при лабораторни животни ефикасността на флуниксина е най – малко четири пъти по голяма от тази на индометацина. Антифлогистичните качества на флуниксина са по – ниски от тези на индометацина, но са по - високи от тези на фенилбутазона.

Поради силното и особено, бързо настъпващото аналгетично действие след интравенозно приложение, флуниксина е единственият агент от групата на нестероидните противовъзпалителни средства, подходящ за лечение на висцерални и абдоминални болки, асоциирани с колики. Флуниксинът предотвратява повишаването нивата на простаглицлина и тромбоксан А2, които играят ролята на медиатори, водещи до симптомите на ендотоксичен шок.

При болки в абдоминалната област, терапевтичният ефект на флуниксина се наблюдава 3 - 5 минути след интравенозно приложение и изглежда не се дължи на инхибирането синтеза на простагландините. Тази активност продължава 6–8 часа.

При възпалителни заболявания на мускулно – скелетната система, аналгетичният ефект се наблюдава след 2 часа, достига максималният ефект след 12 часа и продължава до 30 часа.

Максималната ефективност се постига след като флуниксина вече не циркулира в кръвта. Този забавен ефект може да се обясни с високия афинитет на флуниксина към възпалените тъкани, подобно на ефекта наблюдаван при фенилбутазона. При конете е демонстрирано специфично акумулиране на флуниксин във възпалителния ексудат, достигайщо четири пъти по високи концентрации в сравнение с кореспондиращата плазма, давайко възможност на флуниксина да инхибира синтеза на простагландините и хемотаксиса във възпалената тъкан за повече от 24 часа.

Следователно с една доза на ден се поддържа достатъчно ефекта на флуниксина, въпреки, че плазмените концентрации намаляват бързо.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение флуниксина е почти напълно бионаличен, максимални кръвни нива от 10 µg/ml се достигат в рамките на 30 минути. Над 99 % от флуниксина са свързани с плазмените

протеини. Флуниксинът се разпределя много бързо в организма в обем от 0.2 ml/kg. При конете периода на полуразпад е само 1.5-2 часа, а при говедата около 3.5 часа. Този кратък период на полуразпад не корелира с продължителността на терапевтичната активност на флуниксина. Елиминирането на флуниксина става главно чрез бъбречна екскреция под формата на глюкурониди.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципентите

Phenol, Propylene glycol, Вода за инжекции до 1.0 ml

6.2 Несъвместимости

Трябва да се избягва смесването на продукта с друг, поради възможна несъвместимост.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съклен флакон, безцветен, хидролитично резистентен – тип I, обем 50 ml и 100 ml, затворен със запушалка от бромбутилов каучук и алуминиева капачка.

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ЕТ”ЯНЧО ТОДОРОВ”

България, 1618 София, ул.Вихрен №12, бл.160,А

Тел. 00359 2 855 09 20 Факс: 00359 2 855 09 20

e-mail : ianchot@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1941-12.02.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

12.02.2013

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

16/11/2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма

Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

