

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetaflumex 50 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1ml obsahuje:

Účinná látka:

Flunixini Megluminum	83 mg
(čo zodpovedá 50 mg flunixinu)	

Pomocné látky:

Fenol	5,0 mg
Natrium-hydroxymetansulfínát	2,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, hnedožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone a ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok: zmiernenie akútnych zápalových procesov.

Kone: zmiernenie zápalu a bolesti spojenej s poruchami pohybového ústrojenstva. Zmiernenie bolesti pri kolikách.

Ošípané: podporná terapia k antimikrobiálnej liečbe u ošípaných s ochorením dýchacích ciest, a na redukciu akútnych klinických príznakov. Podporná liečba pri MMA syndróme u prasníc.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s ochorením srdca, pečene a obličiek, u zvierat s možným vredovým ochorením tráviaceho traktu a krvácaním.

Nepoužívať u zvierat so zvýšenou citlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u kráv 48 hodín pred očakávaným pôrodom.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Terapeutická dávka a dĺžka liečby by nemala byť prekročená.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať súčasne s potencionalne nefrotoxicými liekmi (napr. aminoglykozidmi).

Použitie lieku u veľmi mladých a starých zvierat môže byť spojené s ďalším rizikom. Ak sa nedá vyhnúť použitiu u takýchto zvierat, zvieratá majú zostať pod kontrolou.

Nepodávať dehydratovaným, hypovolemickým zvieratám, a zvieratám s nízkym krvným tlakom, nakoľko to zvyšuje riziko toxického poškodenia obličiek.

Nepodávať intraarteriálne koňom a krávam.

Nesteroidné protizápalové lieky sú známe tým, že môžu oddialiť pôrod prostredníctvom tokolytického účinku pôsobiaceho na základe inhibície prostaglandínov, ktoré zohrávajú dôležitú úlohu pri spúšťaní pôrodu. Použitie lieku bezprostredne po pôrode môže interferovať s involúciou maternice a vypudením plodových obalov, čo môže mať za následok zadržanie placenty. Pozri tiež časť 4.7.

Flunixin je toxický pre vtáacie mrchožrúty. Nepodávať zvieratám pri ktorých sa predpokladá vstup do potravinového reťazca voľne žijúcich živočíchov. V prípade úhynu alebo utratenia liečených zvierat zabezpečiť, aby neboli dostupné voľne žijúcej faune.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na flunixin sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu ukončiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Podávanie liek môže spôsobiť v mieste vpichu mierne podráždenie. Môže spôsobiť nechutenstvo, nevoľnosť a /alebo tráviace problémy (vracanie, hnačka).

Občas sa môžu objaviť žalúdočné vredy.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepodávať gravidným kobyľám, plemenným žrebcom, a býkom, u týchto zvierat neboli vykonané štúdie na bezpečnosť použitia.

Bezpečnosť flunixinu bola preukázaná u gravidných kráv, prasníc a u kancov. Liek môže byť používaný u týchto zvierat do 48 hodín pred pôrodom (pozri časť 4.3 a 4.6).

Do 36 hodín po pôrode môže byť liek podávaný len na základe hodnotenia prospechu/rizika

Zodpovedným veterinárnym lekárom a liečené zvieratá majú byť monitorované na zadržanie placenty.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neboli vykonané žiadne štúdie na zistenie aktivity veterinárneho lieku, pri súčasnom podávaní s inými látkami.

Liečba zvierat s kombinovanou liečbou by mala byť riadená tak, aby bolo možné zhodnotiť kompatibilitu medzi liekmi.

Nepodávať súčasne s liekmi s anti-prostaglandínovou aktivitou (s inými NSAID alebo kortikosteroidmi).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Intravenóznou injekciou: 2,2mg flunixinu na kg živej hmotnosti (t.j. 2 ml na 45kg ž.hm.) jedenkrát denne po dobu 3 dní. Treba určiť príčinu akútneho zápalového procesu a zahájiť vhodnú liečbu.

Kone:

Intravenóznou injekciou: 1,1mg flunixinu na kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml na 45kg ž.hm.) jedenkrát denne. Liečba sa môže opakovať ak sa kolika vracia. Treba určiť príčinu koliky a začať vhodnú liečbu.

Ošípané:

Intramuskulárna injekcia (hlboká 5cm): 2,2ml flunixinu na kg živej hmotnosti (t.j. 2 ml na 45kg ž.hm.) jedenkrát denne po dobu 3 dní. Objem injekcie by mal byť obmedzený na 5 ml na jedno miesto vpichu. Pre presné podávanie požadovaného objemu dávky, treba použiť vhodnú striekačku. To je dôležité hlavne pri podávaní malého objemu.

Ak sa použije intramuskulárne podanie, dávka by mala byť rozdelená na dve miesta podania na obidve strany krku. Keď sa liek použije ako podporná terapia k antimikrobiálnej liečbe u ošípaných s ochorením dýchacích ciest, mal by byť podaný iba raz. Treba určiť príčinu akútneho zápalového procesu a zahájiť vhodnú liečbu.

Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 125 krát v prípade 50 a 100 ml fľaše a až 250 krát v prípade 250 ml fľaše. Užívateľ by si mal vybrať najvhodnejšiu veľkosť liekovky podľa cieľového druhu, ktorý sa má liečiť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nemala by byť prekročená terapeutická dávka a dĺžka liečby.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 1 deň

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 20 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmaceutická skupina: protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné
ATCvet kód: QM01AG90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Flunixin meglumín je nesteroidný protizápalový liek, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov a tak vyvíja protizápalový, analgetický a antipyretický účinok.

Vplyv na životné prostredie

Flunixin je toxický pre vtáacie mrchožrúty, aj keď predpokladaná nízka expozícia vedie k nízkemu riziku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické štúdie preukázali, že Flunixin má rýchlu distribúciu do tkanív a rýchlu elimináciu. U hovädzieho dobytka a koní po intravenóznom podaní odporúčanej dávky, hodnota $t_{1/2}$ 1,5 až 5,6 hodín. Biologická dostupnosť sa pohybovala u dobytka 60% a u koní 86%. U koní C_{max} v plazme sa dosiahlo do jednej hodiny po vpichu (priemer 1,6 µg/ml) a postupne sa znížil na priemernú úroveň na 0,065 µg/ml po 8 hodinách.

U ošípaných po intramuskulárnej aplikácii C_{max} v plazme bol dosiahnutý po 5-30 minútach. Flunixin sa vylučuje močom 72% a stolicou 18%.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monoetanolamín
Fenol
Dinatrium edetát
Natrium- hydroxymetansulfínát
Propylénglykol
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekciu

6.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 36 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polypropylénové liekovky uzatvorené gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým viečkom.
Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/077/DC/14-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 05/02/2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetaflumex 50 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané.
Flunixini

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Flunixini Megluminum 83 mg
(čo zodpovedá 50 mg flunixinu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x50 ml
1x100 ml
1x250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone a ošípané.

6. INDIKÁCIA(-IE)

Hovädzí dobytok: zmiernenie akútnych zápalových procesov.

Kone: zmiernenie zápalu a bolesti spojenej s poruchami pohybového ústrojenstva. Zmiernenie bolesti pri kolikách.

Ošípané: podporná terapia k antimikrobiálnej liečbe u ošípaných s ochoreným dýchacích ciest, a na redukciu akútnych klinických príznakov. Podporná liečba pri MMA syndróme u prasníc.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok a kone: intravenózne.

Ošípané: intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 1 deň

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 20 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Terapeutická dávka a dĺžka liečby by nemala byť prekročená.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/077/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetaflumex 50 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané.
Flunixini

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1ml obsahuje:
Flunixini Megluminum 83 mg
(čo zodpovedá 50 mg flunixinu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x100 ml
1x250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone a ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Hovädzí dobytok: zmiernenie akútnych zápalových procesov.

Kone: zmiernenie zápalu a bolesti spojenej s poruchami pohybového ústrojenstva. Zmiernenie bolesti pri kolikách.

Ošípané: podporná terapia k antimikrobiálnej liečbe u ošípaných s ochorením dýchacích ciest, a na redukciu akútnych klinických príznakov. Podporná liečba pri MMA syndróme u prasníc.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok a kone: intravenózne.

Ošípané: intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 1 deň

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 20 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Terapeutická dávka a dĺžka liečby by nemala byť prekročená.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/077/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetaflumex 50 mg/ml, injekčný roztok pre
Flunixini



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:
Flunixini Megluminum 83 mg
(čo zodpovedá 50 mg flunixinu)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok a kone: intravenózne.

Ošípané: intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



: i.v.



: i.m.



5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranné lehoty:



Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 1 deň



Mäso a vnútornosti: 1 deň



Mäso a vnútornosti: 20 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Vetaflumex 50 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Gliniana 32, 20-616, Lublin

Poľsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetaflumex 50 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané.

Flunixin

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Flunixin Megluminum 83 mg

(čo zodpovedá 50 mg flunixinu)

Číry, hnedožltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok: zmiernenie akútnych zápalových procesov.

Kone: zmiernenie zápalu a bolesti spojenej s poruchami pohybového ústrojenstva. Zmiernenie bolesti pri kolikách.

Ošípané: podporná terapia k antimikrobiálnej liečbe u ošípaných s ochorením dýchacích ciest, a na redukciu akútnych klinických príznakov. Podporná liečba pri MMA syndróme u prasníc.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s ochorením srdca, pečene a obličiek, u zvierat s možným vredovým ochorením tráviaceho traktu a krvácaním.

Nepoužívať u zvierat so zvýšenou citlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u kráv 48 hodín pred očakávaným pôrodom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu ukončiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Podávanie liek môže spôsobiť v mieste vpichu mierne podráždenie. Môže spôsobiť nechutenstvo, nevoľnosť a /alebo tráviace problémy (vracanie, hnačka).

Občas sa môžu objaviť žalúdočné vredy.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej

informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone a ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok:

Intravenóznou injekciou: 2,2mg flunixinu na kg živej hmotnosti (t.j. 2 ml na 45kg ž.hm.) jedenkrát denne po dobu 3 dní. Treba určiť príčinu akútneho zápalového procesu a zahájiť vhodnú liečbu.

Kone:

Intravenóznou injekciou: 1,1mg flunixinu na kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml na 45kg ž.hm.) jedenkrát denne. Liečba sa môže opakovať ak sa kolika vracia. Treba určiť príčinu koliky a začať vhodnú liečbu.

Ošípané:

Intramuskulárna injekcia (hlboká 5cm): 2,2ml flunixinu na kg živej hmotnosti (t.j. 2 ml na 45kg ž.hm.) jedenkrát denne po dobu 3 dní. Objem injekcie by mal byť obmedzený na 5 ml na jedno miesto vpichu. Pre presné podávanie požadovaného objemu dávky, treba použiť vhodnú striekačku. To je dôležité hlavne pri podávaní malého objemu.

Ak sa použije intramuskulárne podanie, dávka by mala byť rozdelená na dve miesta podania na obidve strany krku. Keď sa liek použije ako podporná terapia k antimikrobiálnej liečbe u ošípaných s ochorením dýchacích ciest, mal by byť podaný iba raz. Treba určiť príčinu akútneho zápalového procesu a zahájiť vhodnú liečbu.

Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 125 krát v prípade 50 a 100 ml fľaše a až 250 krát v prípade 250 ml fľaše. Užívateľ by si mal vybrať najvhodnejšiu veľkosť liekovky podľa cieľového druhu, ktorý sa má liečiť.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nemala by byť prekročená terapeutická dávka a dĺžka liečby.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 1 deň

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 20 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 36 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Terapeutická dávka a dĺžka liečby by nemala byť prekročená.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať súčasne s potencionálne nefrotoxickými liekmi (napr. aminoglykozidmi).

Použitie lieku u veľmi mladých a starých zvierat môže byť spojené s ďalším rizikom. Ak sa nedá vyhnúť použitiu u takýchto zvierat, zvieratá majú zostať pod kontrolou.

Nepodávať dehydratovaným, hypovolemickým zvieratám, a zvieratám s nízkym krvným tlakom, nakoľko to zvyšuje riziko toxického poškodenia obličiek.

Nepodávať intraarteriálne koňom a kravám.

Nesteroidné protizápalové lieky sú známe tým, že môžu oddialiť pôrod prostredníctvom tokolytického účinku pôsobiaceho na základe inhibície prostaglandínov, ktoré zohrávajú dôležitú úlohu pri spúšťaní pôrodu. Použitie lieku bezprostredne po pôrode môže interferovať s involúciou maternice a vypudením plodových obalov, čo môže mať za následok zadržanie placenty.

Flunixin je toxický pre vtáacie mrchožrúty. Nepodávať zvieratám pri ktorých sa predpokladá vstup do potravinového reťazca voľne žijúcich živočíchov. V prípade úhynu alebo utratenia liečených zvierat zabezpečiť, aby neboli dostupné voľne žijúcej faune

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na Flunixin sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia

Nepodávať gravidným kobyľám, plemenným žrebcom, a býkom, u týchto zvierat neboli vykonané štúdie na bezpečnosť použitia.

Bezpečnosť flunixinu bola preukázaná u gravidných kráv, prasníc a u kancov. Liek môže byť používaný u týchto zvierat do 48 hodín pred pôrodom (pozri časť Kontraindikácie a Nežiaduce účinky).

Do 36 hodín po pôrode môže byť liek podávaný len na základe hodnotenia prospechu/rizika

Zodpovedným veterinárnym lekárom a liečené zvieratá majú byť monitorované na zadržanie placenty.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neboli vykonané žiadne štúdie na zistenie aktivity veterinárneho lieku, pri súčasnom podávaní s inými látkami.

Liečba zvierat s kombinovanou liečbou by mala byť riadená tak, aby bolo možné zhodnotiť kompatibilitu medzi liekmi.

Nepodávať súčasne s liekmi s anti-prostaglandínovou aktivitou (s inými NSAID alebo kortikosteroidmi).

Inkompatibility

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

09/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Vplyv na životné prostredie

Flunixin je toxický pre vtáacie mrchožrúty, aj keď predpokladaná nízka expozícia vedie k nízkemu riziku.