

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

,

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetaflumex, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

Fluniksino	50 mg
atitinka fluniksino meglumino	83 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Fenolis	5,0 mg
Natrio formaldehido sulfoksilatas	2,5 mg
Monoetanolaminas	
Dinatrio Edetatas	
Propilenglikolis	
Vandenilio chlorido rūgštis	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus rusvai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai ir kiaulės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Pagalbinė terapija gydant galvijų kvėpavimo takų ligas, endotoksemiją ir ūminį mastitą. Ūmiams uždegimams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, malšinti. Jaunesniems nei 9 savaičių amžiaus veršeliams pooperaciniam skausmui malšinti po nuraginimo.

Arkliams

Ūmiams uždegimams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, malšinti. Visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, malšinti. Pagalbinė terapija gydant endotoksemiją dėl pooperacinių ar medicininių būklių ar ligų, dėl kurių sutrinka kraujo cirkuliacija virškinimo trakte. Pireksijos mažinimui.

Kiaulėms

Pagalbinė terapija gydant kiaulių kvėpavimo sistemos ligas. Pagalbinė terapija disgalaktiją po atsivedimo (mastito-metrigo-agalaktijos) sindromo paršavedėms.

Ūmiems uždegimams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, malšinti. Pooperaciniam skausmui malšinti paršeliams žinduokliams po kastravimo ir uodegų trumpinimo.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis ar kuomet yra virškinimo trakto opų ar kraujavimo rizika.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jei sutrikusi hemopoezė arba hemostazė.

Negalima naudoti, jei kolitai sukelia žarnų nepraeinamumą ir yra susijusi su dehidracija.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Leisti lėtai, nes dėl propilenglikolio kiekio gali pasireikšti gyvybei pavojingi šoko simptomai. Žinoma, kad NVNU slopina prostaglandinų, kurie yra svarbūs atsivedimo pradžiai inicijuoti, sintezę, todėl veikia tokolitiškai ir gali pavėlinti atsivedimą. Vaisto naudojimas laikotarpiu iškart po atsivedimo gali sutrikdyti gimdos involiuciją ir vaisiaus dangalų pasišalinimą, todėl gali užsilaikyti placenta. Taip pat žiūrėti 3.7 p.

Veterinarinio vaisto temperatūra turėtų būti artima kūno temperatūrai. Pasireiškus pirmiesiems šoko simptomams, nedelsiant nutraukti injekciją ir jei būtina taikyti šoko gydymą.

NVNU naudoti gyvūnams esant hipovolemijai ar šokui galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui atlikus naudos ir rizikos įvertinimą dėl toksiškumo inkstams pavojaus.

Naudojant labai jauniems (galvijai, arkliai: jaunesni nei 6 savaičių amžiaus, o taip pat ir seniems gyvūnams gali kilti papildomi pavojai. Jei tokio gydymo išvengti nepavyksta, būtinas kruopštus klinikinis stebėjimas. Reikia nustatyti skausmo, uždegimo ar dieglių priežastį ir kai reikia, kartu naudoti gydymą antibiotikais arba taikyti skysčius atstatančią terapiją.

NVNU gali sukelti fagocitozės slopinimą ir todėl, gydant uždegimines būkles, susijusias su bakterinėmis infekcijomis, reikia papildomai taikyti tinkamą gydymą antimikrobinėmis medžiagomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, tokiems, kaip fluniksinas ir (arba) propilenglikoliui turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai padidėjusio jautrumo reakcijoms reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti odos ir akių dirginimą. Vengti sąlyčio su oda ir patekimo į akis. Po naudojimo plauti rankas. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant tą vietą plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant skalauti akis dideliu kiekiu vandens. Jei odos ir (arba) akių dirginimas nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatytas fluniksino fetotoksinis poveikis. Nėščios moterys turėtų šį veterinarinį vaistą naudoti labai atsargiai, kad išvengtų atsitiktinio įsišvirkštimo.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Fluniksinas yra toksiškas paukščiams maitėdoms. Nenaudoti gyvūnams, kurie gali patekti į laukinės faunos maisto grandinę. Užtikrinti, kad nugaišę gydyti gyvūnai ar gydytų gyvūnų skerdenos nebūtų prieinami laukinei faunai.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija (pvz., injekcijos vietos dirginimas ir injekcijos vietos patinimas)
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kepenų sutrikimai Inkstų sutrikimai (nefropatija, papiliarinė nekrozė) ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija (pvz. anafilaktinis šokas, hiperventiliacija, konvulsijos, kolapsas, gaišimas) ² Ataksija ² Kraujo ir limfos sistemos sutrikimai ³ , hemoragija Virškinimo trakto sutrikimai (skrandžio ir žarnyno dirginimas, skrandžio ir žarnyno opėjimas, virškinimo trakto hemoragija, pykinimas, kraujas išmatose, diarėja) ¹ Atsivedimo vėlavimas ⁴ , negyvi naujagimiai ⁴ , susilaikiusi placenta ⁵ Apetito praradimas

¹ Ypač hipovolemiškiems ir hipotenziniams gyvūnams.

² Suleidus į veną. Pasireiškus pirmiesiems simptomams, nedelsiant nutraukti leidimą ir jei reikia, taikyti prieššokinį gydymą.

³ Bendrų kraujo rodiklių nukrypimai.

⁴ Dėl tokolitinio poveikio, sukeliama dėl prostaglandinų, atsakingų už gimdymo inicijavimą, sintezės slopinimo.

⁵ Jei veterinarinis vaistas naudojamas laikotarpiu po atsivedimo.

Arkliai:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija (pvz., injekcijos vietos dirginimas ir injekcijos vietos patinimas)
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kepenų sutrikimai Inkstų sutrikimai (nefropatija, papiliarinė nekrozė) ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija (pvz. anafilaktinis šokas, hiperventiliacija, konvulsijos, kolapsas, gaišimas) ² Ataksija ² Kraujo ir limfos sistemos sutrikimai ³ , hemoragija Virškinimo trakto sutrikimai (skrandžio ir žarnyno dirginimas, skrandžio ir žarnyno opėjimas, virškinimo trakto hemoragija, pykinimas, kraujas išmatose, diarėja) ¹ Atsivedimo vėlavimas ⁴ , negyvi naujagimiai ⁴ , susilaikiusi placenta ⁵

	Susijaudinimas ⁶ Raumenų silpnumas ⁶ Apetito praradimas
--	---

¹ Ypač hipovolemiškiems ir hipotenziniams gyvūnams.

² Suleidus į veną. Pasireiškus pirmiesiems simptomams, nedelsiant nutraukti leidimą ir jei reikia, taikyti prieššokinį gydymą.

³ Bendrų kraujo rodiklių nukrypimai.

⁴ Dėl tokolitinio poveikio, sukeliama dėl prostaglandinų, atsakingų už gimdymo inicijavimą, sintezės slopinimo.

⁵ Jei veterinarinis vaistas naudojamas laikotarpiu po atsivedimo.

⁶ Gali pasireikšti atsitiktinai suleidus į arteriją.

Kiaulės:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija (pvz., injekcijos vietos odos spalvos pakitimas, injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos dirginimas ir injekcijos vietos patinimas) ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kepenų sutrikimai Inkstų sutrikimai (nefropatija, papiliarinė nekrozė) ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija (pvz. anafilaktinis šokas, hiperventiliacija, konvulsijos, kolapsas, gaisimas) ³ Ataksija ³ Kraujo ir limfos sistemos sutrikimai ⁴ , hemoragija Virškinimo trakto sutrikimai (skrandžio ir žarnyno dirginimas, skrandžio ir žarnyno opėjimas, virškinimo trakto hemoragija, vėmimas, pykinimas, kraujas išmatose, diareja) ² Atsivedimo vėlavimas ⁵ , negyvi naujagimiai ⁵ , susilaikiusi placenta ⁶ Apetito praradimas

¹ Praeina savaime per 14 dienų.

² Ypač hipovolemiškiems ir hipotenziniams gyvūnams.

³ Suleidus į veną. Pasireiškus pirmiesiems simptomams, nedelsiant nutraukti leidimą ir jei reikia, taikyti prieššokinį gydymą.

⁴ Bendrų kraujo rodiklių nukrypimai.

⁵ Dėl tokolitinio poveikio, sukeliama dėl prostaglandinų, atsakingų už gimdymo inicijavimą, sintezės slopinimo.

⁶ Jei veterinarinis vaistas naudojamas laikotarpiu po atsivedimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Veterinarinio vaisto saugumas buvo nustatytas veršingoms karvėms ir paršingoms paršavedėms. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti karvėms ir paršavedėms 48 valandas iki numatomo vaikingumo. Veterinarinio vaisto saugumas kumelingoms kumelėms nebuvo nustatytas. Negalima naudoti viso vaikingumo laikotarpiu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis buvo nustatytas fluniksino fetotoksiškumas į raumenis suleidus dozes, sukeliančias toksišią poveikį patelėms, o taip pat pailgėjęs vaikingumo laikotarpis.

Šį veterinarinį vaistą naudoti per pirmąsias 36 valandas po atsivedimo galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui atlikus naudos ir rizikos įvertinimą. Gydomus gyvūnus reikia stebėti dėl susilaikiusios placentos.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo įvertintas buliams, veisliniams eržilams ir kuiliams. Negalima naudoti veisiamiems buliams, eržilams ir kuiliams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti kartu ar 24 val. intervalu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Nenaudoti kartu su kortikosteroidais. Naudojant kartu su kitais NVNU arba kortikosteroidais gali padidėti skrandžio ir žarnyno opėjimo pavojus.

Kai kurie NVNU gali stipriai jungtis prie plazmos baltymų ir konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Fluniksinas gali sumažinti kai kurių antihipertenzinių vaistų, tokių kaip diuretikai, ACE inhibitoriai (angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitoriai) ir beta blokatorių poveikį slopindamas prostaglandinų sintezę. Reikia vengti kartu naudoti potencialiai nefrotoksiškai veikiančius vaistus (pvz., aminoglikozidų grupės antibiotikus).

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijai: leisti į veną.

Kiaulės: leisti į raumenis.

Arkliai: leisti į veną.

Galvijai

Pagalbinė terapija gydant galvijų kvėpavimo takų ligas, endotoksemiją ir ūminį mastitą bei ūmiems uždegimams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, malšinti

leisti į veną 2,2 mg fluniksino/kg kūno svorio (2 ml 45 kg) kartą per dieną. Jei reikia, kartoti kas 24 valandas iki 3 dienų iš eilės.

Jaunesniems nei 9 savaitės amžiaus veršeliams pooperacinio skausmo mažinimui po nuraginimo skirti vienkartinę 2,2 mg fluniksino 1 kg kūno svorio (2 ml 45 kg) dozę į veną, 15-20 minučių prieš procedūrą.

Arkliai

Ūmiems uždegimams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais bei pireksijai malšinti

1,1 mg fluniksino/kg kūno svorio (1 ml 45 kg) vieną kartą per dieną iki 5 dienų, atsižvelgiant į klinikinį atsaką.

Visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, malšinti

1,1 mg fluniksino/kg kūno svorio (1 ml 45 kg). Pakartoti kartą ar du jei diegliai atsinaujina.

Pagalbinė terapija gydant endotoksemiją dėl pooperacinių ar medicininių būklių bei ligų, dėl kurių sutrinka kraujo cirkuliacija virškinimo trakte

0,25 mg fluniksino/kg kūno svorio kas 6-8 valandas arba 1,1 mg fluniksino/kg kūno svorio kartą per dieną iki 5 dienų iš eilės.

Kiaulės

Pagalbinė terapija gydant kiaulių kvėpavimo sistemos ligas ir disgalaktiją po atsivedimo (mastito-metrito-agalaktijos) sindromą paršavedėms bei ūmiems uždegimams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, malšinti

2,2 mg fluniksino/kg kūno svorio (2 ml 45 kg) kartą per dieną iki 3 dienų iš eilės.

Į vieną injekcijos vietą galima švirkšti ne daugiau nei 4 ml.

Pooperaciniam skausmui malšinti paršeliams žinduokliams po kastravimo ir uodegų trumpinimo
Vienkartinė 2,2 mg fluniksino/kg kūno svorio (0,2 ml 4,5 kg) dozė, 15-30 minučių prieš procedūrą.

Dozę reikia nustatyti itin tiksliai bei naudoti tinkamą dozavimo prietaisą ir tiksliai nustatyti kūno svorį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimas yra susijęs su toksiškumu skrandžiui ir žarnynui. Taip pat gali pasireikšti ataksija ir sutrikusi koordinacija. Perdozavimo atveju reikia taikyti simptominį gydymą.

Arkliai:

Kumeliukams, gavusiems per didelę dozę 6,6 mg fluniksino/kg kūno svorio (t.y., penkis kartus didesnę nei terapinę dozę) pastebėta daugiau skrandžio ir žarnyno opų, didesnė aklosios žarnos patologija ir aukštesnis aklosios žarnos petechijų balas lyginant su kontrolinės grupės kumeliukais. Kumeliukams, gydytiems 1,1 mg fluniksino/kg kūno svorio į raumenis 30 dienų, išsivystė skrandžio opos, hipoproteinemija ir inkstų papiliarinė nekrozė. Inkstų skiauterės nekrozė buvo stebima 1 iš 4 arklių, gydytų 1,1 mg fluniksino/kg kūno svorio 12 dienų.

Arkliams po 3 kartus didesnės nei rekomenduojama intraveninės dozės galima stebėti laikiną kraujospūdžio padidėjimą.

Galvijai:

Galvijams 3 kartus didesnė nei rekomenduojama intraveninė dozė nesukėlė jokių nepageidaujamų reiškinių.

Kiaulės:

Kiaulėms, gydytoms 11 arba 22 mg fluniksino/kg kūno svorio (t.y., 5 arba 10 kartų didesnėmis nei terapinėmis dozėmis) padidėjo blužnies svoris. Laikini, su laiku praeinantys spalvos pokyčiai injekcijos vietoje buvo stebimi dažniau arba buvo didesni kiaulėms, gydytoms didesnėmis dozėmis. Kiaulėms, gydytoms 2 mg/kg dozėmis du kartus per dieną, buvo stebimos skausmingos reakcijos injekcijos vietoje ir leukocitų skaičiaus padidėjimas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai:

Skerdienai ir subproduktams: 4 paros (leisti į veną)

Pienui: 24 valandos (leisti į veną)

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams: 24 paros (leisti į raumenis)

Arkliai:

Skerdienai ir subproduktams: 5 paros (leisti į veną)

Pienui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AG90

4.2. Farmakodinamika

Fluniksino megluminas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, kuris slopina prostaglandinų sintezę, todėl turi uždegimo slopinamąjį poveikį, mažina skausmą ir karščiavimą.

4.3. Farmakokinetika

Farmakokinetikos tyrimai parodė, kad fluniksinas greitai pasiskirsto audiniuose ir yra pašalinamas.

Išvirkštus į veną galvijams ir arkliams rekomenduojamą dozę, t ½ siekia atitinkamai 5,6 ir 1,5 val.

Arkliams didžiausia koncentracija kraujo plazmoje buvo pasiekta 1 val. po injekcijos (vidutiniškai 1,6 µg/ml) ir palaipsniui sumažėjo iki vidutinio 0,065 µg/ml lygio 8 val. po išvirkštimo.

Biologinis prieinamumas svyruoja nuo 60 % (galvijams) iki 86 % (arkliams).

Po injekcijos į raumenis kiaulėms, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje buvo pasiekta, praėjus 5–30 min. po išvirkštimo. Nustatyta, kad atitinkamai 72 % ir 18 % vaisto išsiskiria su šlapimu ir išmatomis.

Savybės aplinkoje

Fluniksinas yra toksiškas paukščiams maitėdoms, nors numatomas nedidelis poveikis lemia mažą riziką.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėnesiai

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip <25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningi buteliukai, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti su aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 50 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 1 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 1 250 ml buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

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

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2263/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

2014-11-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-08-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetaflumex, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

Fluniksino	50 mg
atitinka fluniksino meglumino	83 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai ir kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai: leisti į veną.

Kiaulės: leisti į raumenis.

Arkliai: leisti į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai:

Skerdieniai ir subproduktams: 4 paros (leisti į veną)

Pienui: 24 valandos (leisti į veną)

Kiaulės:

Skerdieniai ir subproduktams: 24 paros (leisti į raumenis)

Arkliai:

Skerdienai ir subproduktams: 5 paros (leisti į veną)
Pienui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip <25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

{Logo registruotojo pavadinimas}

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2263/001-003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukas 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetaflumex, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

Fluniksino	50 mg
atitinka fluniksino meglumino	83 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Galvijai, arkliai ir kiaulės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)



: i.v.



: i.v.



: i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:



Skerdienai ir subproduktams: 4 paros (i.v.)
Pienui: 24 valandos (i.v.)



Skerdienai ir subproduktams: 24 paros (i.m.)



Skerdienai ir subproduktams: 5 paros (i.v.)
Pienui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip <25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

{Logo registruotojo pavadinimas}

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vetaflumex, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviena mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

Fluniksino	50 mg
atitinka fluniksino meglumino	83 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Fenolis	5,0 mg
Natrio formaldehido sulfoksilatas	2,5 mg

Skaidrus rusvai geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys



Galvijai, arkliai ir kiaulės

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams

Pagalbinė terapija gydant galvijų kvėpavimo takų ligas, endotoksemiją (sunkią ligą, kurią sukelia į kraują patekę bakterijų nuodai) ir ūminį mastitą (tešmens infekciją).

Ūmiams uždegimams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, malšinti. Jaunesniems nei 9 savaičių amžiaus veršeliams pooperaciniam skausmui malšinti po nuraginimo.

Arkliams

Ūmiams uždegimams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, malšinti. Visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, malšinti.

Pagalbinė terapija gydant endotoksemiją dėl pooperacinių ar medicininių būklių ar ligų, dėl kurių sutrinka kraujo cirkuliacija virškinimo trakte.

Karščiavimo mažinimas.

Kiaulėms

Pagalbinė terapija gydant kiaulių kvėpavimo sistemos ligas.

Pagalbinė terapija disgalaktiją po atsivedimo (mastito-metrito-agalaktijos) sindromo paršavedėms.

Ūmiams uždegimams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, malšinti.

Pooperaciniam skausmui malšinti paršeliams žindukliams po kastravimo ir uodegų trumpinimo.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, sergantiems širdies, kepenų ligomis ar inkstų ligomis, kuomet yra virškinimo trakto opų ar kraujavimo rizika.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jei sutrikusi hemopoezė arba hemostazė.

Negalima naudoti, jei kolitai sukelia žarnų nepraeinamumą ir yra susijusi su dehidracija.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Leisti lėtai, nes dėl propilenglikolio kiekio gali pasireikšti gyvybei pavojingi šoko simptomai.

Žinoma, kad NVNU slopina prostaglandinų, kurie yra svarbūs atsivedimo pradžiai inicijuoti, sintezę, todėl veikia tokoliškai ir gali pavėlinti atsivedimą. Vaisto naudojimas laikotarpiu iškart po atsivedimo gali sutrikdyti gimdos involiuciją ir vaisiaus dangalų pasišalinimą, todėl gali užsilaikyti placenta. Taip pat žiūrėti „Specialieji įspėjimai“ „Vaikingumas“ ir „Vaisingumas“.

Veterinarinio vaisto temperatūra turėtų būti artima kūno temperatūrai. Pasireiškus pirmiesiems šoko simptomams, nedelsiant nutraukti injekciją ir jei būtina taikyti šoko gydymą.

NVNU naudoti gyvūnams esant hipovolemijai ar šokui galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui atlikus naudos ir rizikos įvertinimą dėl toksiškumo inkstams pavojaus.

Naudojant labai jauniems (galvijai, arkliai: jaunesni nei 6 savaičių amžiaus, o taip pat ir seniems gyvūnams gali kilti papildomi pavojai. Jei tokio gydymo išvengti nepavyksta, būtinas kruopštus klinikinis stebėjimas. Reikia nustatyti skausmo, uždegimo ar dieglių priežastį ir kai reikia, kartu naudoti gydymą antibiotikais arba taikyti skysčius atstatančią terapiją.

NVNU gali sukelti fagocitozės slopinimą ir todėl, gydant uždegimines būkles, susijusias su bakterinėmis infekcijomis, reikia papildomai taikyti tinkamą gydymą antimikrobinėmis medžiagomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, tokiems, kaip fluniksinas ir (arba) propilenglikoliui turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai padidėjusio jautrumo reakcijoms reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti odos ir akių dirginimą. Vengti sąlyčio su oda ir patekimo į akis. Po naudojimo plauti rankas. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant tą vietą plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant skalauti akis dideliu kiekiu vandens. Jei odos ir (arba) akių dirginimas nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatytas fluniksino fetotoksinis poveikis. Nėščios moterys turėtų šį veterinarinį vaistą naudoti labai atsargiai, kad išvengtų atsitiktinio įsišvirkštimo.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Fluniksinas yra toksiškas paukščiams maitėdoms. Nenaudoti gyvūnams, kurie gali patekti į laukinės faunos maisto grandinę. Užtikrinti, kad nugaišę gydyti gyvūnai ar gydytų gyvūnų skerdenos nebūtų prieinami laukinei faunai.

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas buvo nustatytas veršingoms karvėms ir paršingoms paršavedėms. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti karvėms ir paršavedėms 48 valandas iki numatomo vaikingumo. Veterinarinio vaisto saugumas kumelingoms kumelėms nebuvo nustatytas. Negalima naudoti viso vaikingumo laikotarpiu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis buvo nustatytas fluniksino fetotoksiškumas į raumenis suleidus dozes, sukeliančias toksinį poveikį patelėms, o taip pat pailgėjęs vaikingumo laikotarpis. Šį veterinarinį vaistą naudoti per pirmąsias 36 valandas po atsivedimo galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui atlikus naudos ir rizikos įvertinimą. Gydomus gyvūnus reikia stebėti dėl susilaikiusios placentos.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo įvertintas buliams, veisliniams eržilams ir kuiliams. Negalima naudoti veisiamiems buliams, eržilams ir kuiliams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti kartu ar 24 val. intervalu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Nenaudoti kartu su kortikosteroidais. Naudojant kartu su kitais NVNU arba kortikosteroidais gali padidėti skrandžio ir žarnyno opėjimo pavojus.

Kai kurie NVNU gali stipriai jungtis prie plazmos baltymų ir konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Fluniksinas gali sumažinti kai kurių antihipertenzinių vaistų, tokių kaip diuretikai, ACE inhibitoriai (angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitoriai) ir beta blokatorių poveikį slopindamas prostaglandinų sintezę. Reikia vengti kartu naudoti potencialiai nefrotoksiškai veikiančius vaistus (pvz., aminoglikozidų grupės antibiotikus).

Perdozavimas

Perdozavimas yra susijęs su toksiškumu skrandžiui ir žarnynui. Taip pat gali pasireikšti ataksija ir sutrikusi koordinacija. Perdozavimo atveju reikia taikyti simptominį gydymą.

Arkliai:

Kumeliukams, gavusiems per didelę dozę 6,6 mg fluniksino/kg kūno svorio (t.y., penkis kartus didesnę nei terapinę dozę) pastebėta daugiau skrandžio ir žarnyno opų, didesnė aklosios žarnos patologija ir aukštesnis aklosios žarnos petechijų balas lyginant su kontrolinės grupės kumeliukais. Kumeliukams, gydytiems 1,1 mg fluniksino/kg kūno svorio į raumenis 30 dienų, išsivystė skrandžio opos, hipoproteinemija ir inkstų papiliarinė nekrozė. Inkstų skiauterės nekrozė buvo stebima 1 iš 4 arklių, gydytų 1,1 mg fluniksino/kg kūno svorio 12 dienų.

Arkliams po 3 kartus didesnės nei rekomenduojama intraveninės dozės galima stebėti laikiną kraujospūdžio padidėjimą.

Galvijai:

Galvijams 3 kartus didesnė nei rekomenduojama intraveninė dozė nesukėlė jokių nepageidaujamų reiškinių.

Kiaulės:

Kiaulėms, gydytoms 11 arba 22 mg fluniksino/kg kūno svorio (t.y., 5 arba 10 kartų didesnėmis nei terapinėmis dozėmis) padidėjo blužnies svoris. Laikini, su laiku praeinantys spalvos pokyčiai injekcijos vietoje buvo stebimi dažniau arba buvo didesni kiaulėms, gydytoms didesnėmis dozėmis. Kiaulėms, gydytoms 2 mg/kg dozėmis du kartus per dieną, buvo stebimos skausmingos reakcijos injekcijos vietoje ir leukocitų skaičiaus padidėjimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija (pvz., injekcijos vietos dirginimas ir injekcijos vietos patinimas)
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kepenų sutrikimai Inkstų sutrikimai (nefropatija, papiliarinė nekrozė) ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija (pvz. anafilaktinis šokas, hiperventiliacija, konvulsijos, kolapsas, gaisimas) ² Ataksija ² Kraujo ir limfos sistemos sutrikimai ³ , hemoragija Virškinimo trakto sutrikimai (skrandžio ir žarnyno dirginimas, skrandžio ir žarnyno opėjimas, virškinimo trakto hemoragija, pykinimas, kraujas išmatose, diarėja) ¹ Atsivedimo vėlavimas ⁴ , negyvi naujagimiai ⁴ , susilaikusi placenta ⁵ Apetito praradimas

¹ Ypač hipovolemiškiems ir hipotenziniams gyvūnams.

² Suleidus į veną. Pasireiškus pirmiesiems simptomams, nedelsiant nutraukti leidimą ir jei reikia, taikyti prieššokinį gydymą.

³ Bendrų kraujo rodiklių nukrypimai.

⁴ Dėl tokolitinio poveikio, sukeliama dėl prostaglandinų, atsakingų už gimdymo inicijavimą, sintezės slopinimo.

⁵ Jei veterinarinis vaistas naudojamas laikotarpiu po atsivedimo.

Arkliai:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija (pvz., injekcijos vietos dirginimas ir injekcijos vietos patinimas)
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kepenų sutrikimai Inkstų sutrikimai (nefropatija, papiliarinė nekrozė) ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija (pvz. anafilaktinis šokas, hiperventiliacija, konvulsijos, kolapsas, gaisimas) ² Ataksija ² Kraujo ir limfos sistemos sutrikimai ³ , hemoragija Virškinimo trakto sutrikimai (skrandžio ir žarnyno dirginimas, skrandžio ir žarnyno opėjimas, virškinimo trakto hemoragija, pykinimas, kraujas išmatose, diarėja) ¹ Atsivedimo vėlavimas ⁴ , negyvi naujagimiai ⁴ , susilaikusi placenta ⁵ Susijaudinimas ⁶ Raumenų silpnumas ⁶ Apetito praradimas

¹ Ypač hipovolemiškiems ir hipotenziniams gyvūnams.

² Suleidus į veną. Pasireiškus pirmiesiems simptomams, nedelsiant nutraukti leidimą ir jei reikia, taikyti prieššokinį gydymą.

³ Bendrų kraujo rodiklių nukrypimai.

⁴ Dėl tokolitinio poveikio, sukeliama dėl prostaglandinų, atsakingų už gimdymo inicijavimą, sintezės slopinimo.

⁵ Jei veterinarinis vaistas naudojamas laikotarpiu po atsivedimo.

⁶ Gali pasireikšti atsitiktinai suleidus į arteriją.

Kiaulės:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija (pvz., injekcijos vietos odos spalvos pakitimas, injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos dirginimas ir injekcijos vietos patinimas) ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kepenų sutrikimai Inkstų sutrikimai (nefropatija, papiliarinė nekrozė) ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija (pvz. anafilaktinis šokas, hiperventiliacija, konvulsijos, kolapsas, gaišimas) ³ Ataksija ³ Kraujo ir limfos sistemos sutrikimai ⁴ , hemoragija Virškinimo trakto sutrikimai (skrandžio ir žarnyno dirginimas, skrandžio ir žarnyno opėjimas, virškinimo trakto hemoragija, vėmimas, pykinimas, kraujas išmatose, diarėja) ² Atsivedimo vėlavimas ⁵ , negyvi naujagimiai ⁵ , susilaikiusi placenta ⁶ Apetito praradimas

¹ Praeina savaime per 14 dienų.

² Ypač hipovolemiškiems ir hipotenziniams gyvūnams.

³ Suleidus į veną. Pasireiškus pirmiesiems simptomams, nedelsiant nutraukti leidimą ir jei reikia, taikyti prieššokinį gydymą.

⁴ Bendrų kraujo rodiklių nukrypimai.

⁵ Dėl tokolitinio poveikio, sukeliama dėl prostaglandinų, atsakingų už gimdymo inicijavimą, sintezės slopinimo.

⁶ Jei veterinarinis vaistas naudojamas laikotarpiu po atsivedimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijai: leisti į veną (i.v.).

Kiaulės: leisti į raumenis (i.m.).

Arkliai: leisti į veną (i.v.).

Galvijai

Pagalbinė terapija gydant galvijų kvėpavimo takų ligas, endotoksemiją ir ūminį mastitą bei ūmiems uždegimams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, malšinti
leisti į veną 2,2 mg fluniksino/kg kūno svorio (2 ml 45 kg) kartą per dieną. Jei reikia, kartoti kas 24 valandas iki 3 dienų iš eilės.

Jaunesniems nei 9 savaitės amžiaus veršeliams pooperacinio skausmo mažinimui po nuraginimo
skirti vienkartinę 2,2 mg fluniksino 1 kg kūno svorio (2 ml 45 kg) dozę į veną, 15-20 minučių prieš procedūrą.

Arkliai

Ūmiems uždegimams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais bei pireksijai mažinti

1,1 mg fluniksino/kg kūno svorio (1 ml 45 kg) vieną kartą per dieną iki 5 dienų, atsižvelgiant į klinikinį atsaką.

Visceraliniam skausmui, susijusiam su diegliais, malšinti

1,1 mg fluniksino/kg kūno svorio (1 ml 45 kg). Pakartoti kartą ar du jei diegliai atsinaujina.

Pagalbinė terapija gydant endotoksemiją dėl pooperacinių ar medicininių būklių bei ligų, dėl kurių sutrinka kraujo cirkuliacija virškinimo trakte

0,25 mg fluniksino/kg kūno svorio kas 6-8 valandas arba 1,1 mg fluniksino/kg kūno svorio kartą per dieną iki 5 dienų iš eilės.

Kiaulės

Pagalbinė terapija gydant kiaulių kvėpavimo sistemos ligas ir disgalaktiją po atsivedimo (mastito-metrito-agalaktijos) sindromą paršavedėms bei ūmiems uždegimams ir skausmui, susijusiam su raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais, malšinti

2,2 mg fluniksino/kg kūno svorio (2 ml 45 kg) kartą per dieną iki 3 dienų iš eilės.

Į vieną injekcijos vietą galima švirkšti ne daugiau nei 4 ml.

Pooperaciniam skausmui malšinti paršeliams žindukliams po kastravimo ir uodegų trumpinimo

Vienkartinė 2,2 mg fluniksino/kg kūno svorio (0,2 ml 4,5 kg) dozė, 15-30 minučių prieš procedūrą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Dozę reikia nustatyti itin tiksliai bei naudoti tinkamą dozavimo prietaisą ir tiksliai nustatyti kūno svorį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

10. Išlauka

Galvijai:

Skerdienai ir subproduktams: 4 paros (leisti į veną)

Pienui: 24 valandos (leisti į veną)

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams: 24 paros (leisti į raumenis)

Arkliai:

Skerdienai ir subproduktams: 5 paros (leisti į veną)

Pienui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip <25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/14/2263/001-003

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 50 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 1 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 1 250 ml buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-08-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin,
Lenkija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:
UAB "Limedika"
Erdvės g. 2, Ramučiai, LT – 52114, Kauno r.
Tel.: +370 37 321199
limedika@limedika.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Fluniksinas yra toksiškas paukščiams maitėdoms, nors numatomas nedidelis poveikis lemia mažą riziką.