

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Vetaflumex 50 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Flunixin	50 mg
еквивалентен на Flunixin meglumine	83 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Фенол	5,0 mg
Натриев формалдехид сулфоксилат	2,5 mg

Бистър кафяво-жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



Говеда, коне и свине

4. Показания за употреба

Говеда

Допълнителна терапия при лечение на респираторни заболявания по говедата, ендотоксемия (тежко заболяване, причинено от бактериални токсини в кръвния поток) и остър мастит (инфекция на вимето).

Облекчаване на остро възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения.

Намаляване на следоперативната болка, свързана с обезрогаването при телета на възраст под 9 седмици.

Коня

Облекчаване на остро възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения.

Облекчаване на висцералната болка, свързана с колики.

Допълнителна терапия на ендотоксемия, дължаща се на или в резултат на следоперативни или медицински състояния, или заболявания, които водят до нарушено кръвообращение в стомашно-чревния тракт.

Намаляване на треската.

Свине

Допълнителна терапия при лечение на респираторни заболявания при свинете.

Допълнително лечение на синдрома на следродилна дисгалактия (мастит-метрит-агалактия) при свине майки.

Облекчаване на остро възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения.

Намаляване на следоперативната болка след кастрация и купиране на опашката при сучещи прасенца.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни заболявания, чернодробни заболявания или бъбречни заболявания, или където има вероятност от стомашно-чревна язва или кървене.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва, ако хематопоезата или хемостазата са нарушени.

Да не се използва в случай на колики, причинени от илеус и свързани с дехидратация.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Инжектирайте бавно, тъй като могат да се появят животозастрашаващи симптоми на шок поради съдържанието на пропиленгликол.

Известно е, че НСПВС имат потенциал да забавят раждането чрез токолитичен ефект чрез инхибиране на простагландините, които са важни за сигнализирането за започване на раждането. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт в периода непосредствено след раждането може да повлияе на инволуцията на матката и изхвърлянето на феталните мембрани, което води до задържане на плацента. Вижте също точка „Специални предупреждения“, „Бременност“ и „Заплодяемост“.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да е с температура, близка до телесната температура. Спрете инжектирането незабавно след първите симптоми на шок и започнете лечение на шока, ако е необходимо.

Употребата на НСПВС при хиповолемични животни или животни в шок трябва да бъде подложена на оценка полза/риск, извършена от отговорния ветеринарен лекар, поради риск от бъбречна токсичност.

Употребата при много млади (говеда, коне: на възраст под 6 седмици), както и при стари животни, може да е свързана с допълнителни рискове. Ако такова лечение не може да се избегне, е показано внимателно клинично наблюдение. Трябва да се определи основната причина за болка, възпаление или колики и, когато е уместно, да се приложи едновременно антибиотична или рехидратираща терапия.

НСПВС могат да причинят инхибиране на фагоцитозата и следователно при лечение на възпалителни състояния, свързани с бактериални инфекции, трябва да се приложи подходяща едновременно антимикробна терапия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства като флуниксин и/или пропиленгликол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. В случай на реакции на свръхчувствителност, потърсете медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата или очите. Измийте ръцете си след употреба. При случаен контакт с кожата, измийте засегнатата област незабавно с обилно количество вода.

При случаен контакт с очите, изплакнете незабавно очите с обилно количество вода. Ако дразненето на кожата и/или очите продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Случайното самоинжектиране може да причини болка и възпаление. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Лабораторни изследвания върху плъхове с флуниксин показват данни за фетотоксични ефекти. Бременните жени трябва да използват ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици. Да не се прилага при животни, които може да станат част от хранителната верига на дивата природа. В случай на смърт или умъртвяване на третираните животни, уверете се, че те няма да попаднат в дивата природа.

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е установена при бременни крави и свине. Да не се използва ветеринарният лекарствен продукт в рамките на 48 часа преди очакваното раждане при крави и свине.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при бременни кобили. Не се прилага по време на целия период от бременността.

Лабораторни проучвания при плъхове са доказали фетотоксичност на флуниксин след интрамускулно приложение на токсични дози за майката, както и удължаване на гестационния период.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага през първите 36 часа след раждането само след преценка полза/риск, извършена от отговорния ветеринарен лекар, а третираните животни трябва да се наблюдават за задържане на плацентата.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при бикове, жребци и нерези, предназначени за разплод. Да не се използва при разплодни бикове, разплодни жребци и разплодни нерези.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не прилагайте други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно или в рамките на 24 часа едно от друго. Не прилагайте кортикостероиди едновременно.

Едновременната употреба на други НСПВС или кортикостероиди може да увеличи риска от стомашно-чревни язви.

Някои НСПВС могат да се свързват във висока степен с плазмените протеини и да се конкурират с други лекарства, които се свързват във висока степен, което може да доведе до токсични ефекти.

Флуниксинът може да намали ефекта на някои антихипертензивни лекарства чрез инхибиране на синтеза на простагландини, като диуретици, АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим) и β -блокери.

Едновременното приложение на потенциално нефротоксични лекарства (напр. аминогликозидни антибиотици) трябва да се избягва.

Предозиране :

Предозирането е свързано със стомашно-чревна токсичност. Може да се появят и атаксия и нарушена координация.

В случай на предозиране, трябва да се приложи симптоматично лечение.

Коне:

Жребчетата, на които е приложена свръхдоза от 6,6 mg флуниксин/kg телесна маса (т.е. 5 пъти препоръчителната клинична доза), са наблюдавани повече стомашно-чревни язви, по-силно изразена патология на цекума и петехии на цекума в сравнение с контролните жребчета.

Жребчета, третирани с 1,1 mg флуниксин/kg телесна маса в продължение на 30 дни интрамускулно, развиват стомашна язва, хипопротеинемия и бъбречна папиларна некроза. Некроза на бъбречния гребен е наблюдавана при 1 от 4 коня, третирани с 1,1 mg флуниксин/kg телесна маса в продължение на 12 дни.
При коне, след интравенозно инжектиране на три пъти препоръчителната доза, може да се наблюдава преходно повишаване на кръвното налягане.

Говеда:

При говеда, интравенозното приложение на три пъти препоръчителната доза не е причинило неблагоприятни реакции.

Свине:

Свинете, третирани с 11 или 22 mg флуниксин/kg телесна маса (т.е. 5 пъти или 10 пъти препоръчителната клинична доза), са имали увеличено тегло на далака. Обезцветяване в местата на инжектиране, което отшумява с времето, е наблюдавано по-често или по-тежко протичане при свине, третирани с по-високи дози.
При свинете, при доза от 2 mg/kg два пъти дневно, са наблюдавани болезнена реакция в мястото на инжектиране и повишаване броя на левкоцитите.

Основни несъвместимости :

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране (като дразнене в мястото на инжектиране) и оток в мястото на инжектиране)
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушение на черния дроб Бъбречно нарушение (нефропатия, папиларна некроза) ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия (напр. анафилактичен шок, хипервентиляция, конвулсии, колапс, смърт) ² Атаксия (нарушена координация) ² Нарушение на кръвоносната и лимфната система ³ , кръвоизлив Нарушение на храносмилателния тракт (стомашно-чревна дразнене, стомашно-чревни язви, кръвоизлив в храносмилателния тракт, гадене, кръв във фекалиите, диария) ¹ Забавяне на раждането ⁴ , раждане на мъртъв плод ⁴ , задържане на плацента ⁵ Загуба на апетит

¹ Особено при хиповолемични и хипотензивни животни.

² След интравенозно приложение. При поява на първите симптоми приложението трябва незабавно да се спре и, ако е необходимо, да се започне противошоково лечение.

³ Аномалии в кръвната картина.

⁴ Чрез токолитичен ефект, предизвикан от инхибиране на синтеза на простагландини, отговорни за започването на раждането.

⁵ Ако ветеринарният лекарствен продукт се използва в периода след раждането.

Конне:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране (като дразнене в мястото на инжектиране) и оток в мястото на инжектиране)
--	--

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушение на черния дроб Бъбречно нарушение (нефропатия, папиларна некроза) ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия (напр. анафилактичен шок, хипервентиляция, конвулсии, колапс, смърт) ² Атаксия (нарушена координация) ² Нарушение на кръвоносната и лимфната система ³ , кръвоизлив Нарушение на храносмилателния тракт (стомашно-чревно дразнене, стомашно-чревни язви, кръвоизлив в храносмилателния тракт, гадене, кръв във фекалиите, диария) ¹ Забавяне на раждането ⁴ , раждане на мъртъв плод ⁴ , задържане на плацента ⁵ Възбуждане ⁶ Мускулна слабост ⁶ Загуба на апетит

¹ Особено при хиповолемични и хипотензивни животни.

² След интравенозно приложение. При поява на първите симптоми приложението трябва незабавно да се спре и, ако е необходимо, да се започне противошоково лечение.

³ Аномалии в кръвната картина.

⁴ Чрез токолитичен ефект, предизвикан от инхибиране на синтеза на простагландини, отговорни за започването на раждането.

⁵ Ако ветеринарният лекарствен продукт се използва в периода след раждането.

⁶ Може да възникне при случайно интраартериално инжектиране.

Свине

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране (като промяна в цвета на кожата в мястото на инжектиране, болка в мястото на инжектиране, дразнене в мястото на инжектиране) и оток в мястото на инжектиране) ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушение на черния дроб Бъбречно нарушение (нефропатия, папиларна некроза) ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия (напр. анафилактичен шок, хипервентиляция, конвулсии, колапс, смърт) ³ Атаксия (нарушена координация) ³ Нарушение на кръвоносната и лимфната система ⁴ , кръвоизлив Нарушение на храносмилателния тракт (стомашно-чревно дразнене, стомашно-чревни язви, кръвоизлив в храносмилателния тракт, повръщане, гадене, кръв във фекалиите, диария) ² Забавяне на раждането ⁵ , раждане на мъртъв плод ⁵ , задържане на плацента ⁶ Загуба на апетит

¹ Отшумява спонтанно в рамките на 14 дни.

² Особено при хиповолемични и хипотензивни животни.

³ След интравенозно приложение. При поява на първите симптоми приложението трябва незабавно да се спре и, ако е необходимо, да се започне противошоково лечение.

⁴ Аномалии в кръвната картина.

⁵ Чрез токолитичен ефект, предизвикан от инхибиране на синтеза на простагландини, отговорни за започването на раждането.

⁶ Ако ветеринарният лекарствен продукт се използва в периода след раждането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт

в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Bulgarian Food Safety Agency
Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда : интравенозно (i.v.) приложение.
Свине: интрамускулно (i.m.) приложение.
Конете: интравенозно (i.v.) приложение.

Говеда

Допълнителна терапия при лечение на респираторни заболявания по говедата, ендотоксемия и остър мастит и облекчаване на остро възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения

2,2 mg флуниксин/kg телесна маса (2 ml на 45 kg) веднъж дневно чрез интравенозно приложение. Повтаряйте при необходимост на интервали от 24 часа до 3 последователни дни.

Намаляване на следоперативната болка, свързана с обезрогаването при телета на възраст под 9 седмици

Еднократно интравенозно приложение на 2,2 mg флуниксин на kg телесна маса (2 ml на 45 kg), 15-20 минути преди процедурата.

Конете

Облекчаване на остро възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения и намаляване на пирексията

1,1 mg флуниксин/kg телесна маса (1 ml на 45 kg) веднъж дневно до 5 дни, в зависимост от клиничния отговор.

Облекчаване на висцералната болка, свързана с колики

1,1 mg флуниксин/kg телесна маса (1 ml на 45 kg). Повторете веднъж или два пъти, ако коликите се появят отново.

Допълнителна терапия на ендотоксемия, дължаща се на или в резултат на следоперативни или медицински състояния, или заболявания, които водят до нарушено кръвообращение в стомашно-чревния тракт

0,25 mg флуниксин/kg телесна маса на всеки 6-8 часа или 1,1 mg флуниксин/kg телесна маса веднъж дневно за период до 5 последователни дни.

Свине

Допълнителна терапия при лечение на респираторни заболявания при свинете, допълнително лечение на синдром на следродилна дисгалактия (мастит-метрит-агалактия) при свине майки, облекчаване на остро възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения.

2,2 mg флуниксин/kg телесна маса (2 ml на 45 kg) веднъж дневно за период до 3 последователни дни. Обемът на инжектиране трябва да бъде ограничен до максимум 4 ml на едно място на инжектиране.

Намаляване на следоперативната болка след кастрация и купиране на опашката при сучещи прасенца

Еднократно приложение на 2,2 mg флуниксин на kg телесна маса (0,2 ml на 4,5 kg), 15-30 минути преди процедурата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Трябва да се обърне особено внимание на точността на дозиране, включително използването на подходящо дозиращо устройство и внимателна оценка на телесната маса.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. Карентни срокове

Говеда :

Месо и вътрешни органи: 4 дни (интравенозно приложение)
Мляко: 24 часа (интравенозно приложение)

Свине:

Месо и вътрешни органи: 24 дни (интрамускулно приложение)

Коня :

Месо и вътрешни органи: 5 дни (интравенозно приложение)
Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след след Годен до: **Ехр**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2425

Размер на опаковката:
Картонена кутия с 1 бутилка от 50 ml.

Картонена кутия с 1 бутилка от 100 ml.
Картонена кутия с 1 бутилка от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„ФАРМА СИС“ ООД,
4018 гр. Пловдив, България
р-н Северен
ул. „Подофицер Георги Котов“ №1, ет. 3, ап. 5
тел. +359 58 604 266
farmasys@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици, въпреки че предвидената ниска експозиция води до малък риск.



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV