

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Flunixin 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Fluniksiini (fluniksiinimeglumiinina) 50 mg/ml

Apuaineet:

Fenoli	5,0 mg/ml
Natriumformaldehydisulfoksylaattidihydraatti	2,5 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Kirkas väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosilla valmiste on tarkoitettu akuutin tuki- ja liikuntaelinsairauksiin liittyvän tulehduksen lievitykseen.

Naudoilla valmiste on tarkoitettu antibioottihoitoon liitettynä lievittämään hengitystieinfektioihin liittyvän akuutin tulehduksen kliinisiä oireita.

4.3. Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa antaa eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuodon riski (esim. sisäloisista johtuva) tai merkkejä veri- tai virtsaputkeamasta tai yliherkkyydestä valmisteelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kilpahevosten on pidättäydyttävä kilpailemasta hoitoa tarvittaessa. Niiden hevosten osalta, joita on hoidettu lähiaikoina, on otettava huomioon paikalliset määräykset. Tarpeelliset varotoimenpiteet on huomioitava kilpailusääntöjen noudattamiseksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suosittelua annosta tai hoitoaikaa ei saa ylittää.

Tulehduksen aiheuttaja tulee selvittää ja hoitaa asianmukaisesti samaan aikaan.

Valmisteen käyttöön alle kuuden viikon ikäisillä tai vanhoilla eläimillä voi liittyä tavallista suurempi riski. Jos valmisteen käyttö on välttämätöntä, annoksen pienentäminen ja eläinten huolellinen kliininen seuranta voi olla tarpeen.

Valmisteen käyttöä tulee välttää nestevajauksesta kärsivillä ja hypovoleemisilla sekä hypotensiivisillä eläimillä.

Prostaglandiinisynteesiä estäviä, steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID) ei pitäisi antaa nukutetuille eläimille, ennen kuin ne ovat täysin toipuneet anestesiasta.

Apuaineena käytetyn propyleeniglykolin vuoksi, voi joissakin harvoissa tapauksissa esiintyä henkeä uhkaava kollapsi. Tämän vuoksi valmiste tulee antaa hitaana injektiona ja valmisteen tulisi olla ruumiinlämpöistä. Valmisteen anto täytyy keskeyttää heti jos huomataan merkkejä yliherkkyydestä valmisteelle ja tarvittaessa aloitetaan sokkihoito.

Hoidon aikana täytyy olla tarjolla riittävästi juomavettä.

Fluniksiini on toksista haaskalinnuille. Ei saa antaa eläimille, jotka saattavat päätyä luonnonvaraisten eläinten ravintoketjuun. Jos hoidossa oleva eläin kuolee tai lopetetaan, on varmistettava, ettei se päädy luontoon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Mahdolliset roiskeet iholle pestään välittömästi vedellä.

Yliherkkyyksireaktioiden ehkäisemiseksi on vältettävä ihokosketusta. Valmisteen antamisen aikana on käytettävä suojakäsineitä.

Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyyksireaktioita herkillä ihmisillä. Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille yliherkkien henkilöiden ei pidä käsitellä valmistetta. Reaktiot voivat olla vakavia.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutuksina voi ilmetä verenvuotoa, ruoansulatuskanavan ärsytystä ja vaurioita (erityisesti poneilla), munuaisen papillanekroosia ja hematologisia muutoksia.

Harvoissa tapauksissa on havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka joskus ovat olleet fataaleja.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmistetta ei pidä käyttää tiineyden aikana. Valmisteen turvallisuutta tiineillä eläimillä ei ole tutkittu.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kortikosteroidit voivat pahentaa ruoansulatuskanavan vaurioita eläimillä, joille on annettu steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID).

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä tai kortikosteroideja ei saa antaa samanaikaisesti, eikä 24 tuntiin ennen valmisteen antamista tai sen jälkeen. Jotkut tulehduskipulääkkeet saattavat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailla toisten voimakkaasti plasman proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Muiden mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Munuaisvaurioriskin vuoksi ei saa käyttää yhtä aikaa metoksifluraanin kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi laskimoon naudoille ja hevosille.

HEVONEN:

Suosittelun annos on 1,1 mg fluniksiinia/kg, eli 1 ml/45 kg kerran vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan kliinisen vasteen mukaan.

NAUTA:

Suosittelun annos on 2,2 mg fluniksiinia/kg, eli 2 ml/45 kg. Hoito toistetaan tarvittaessa 24 tunnin välein enintään kolmena peräkkäisenä päivänä.

Koska fluniksiinilla saadaan naudalla terapeutinen vaste johtuen sen anti-inflammatorisesta vaikutuksesta, voi muun hoidon (esim. antibiootihoidon) tehottomuus peittyä.

Vältä valmisteen kontaminaatiota. Injektion pullon saa lävistää korkeintaan 50 kertaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Fluniksiinimeglumiini on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke. Yliannostus aiheuttaa toksisia vaikutuksia ruoansulatuskanavassa.

4.11 Varoaika

Nauta: Teurastus 14 vrk
Maito 2 vrk

Hevonen: teurastus 28 vrk

Ei saa antaa tammoille, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet
ATC vet-koodi: QM01AG90

5.1 Farmakodynamiikka

Fluniksiinimeglumiini on suhteellisen voimakas, steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), jolla on anti-inflammatorinen ja antipyreettinen vaikutus. Fluniksiinimeglumiini ei kuulu huumausaineisiin.

Fluniksiinimeglumiini on reversiibeli ei-selektiivinen syklo-oksigenaasiestäjä (sekä COX-1 että COX-2). Syklo-oksigenaasi on arakidonihappokaskadiin osallistuva tärkeä entsyymi, jonka vaikutuksesta arakidonihappo muuttuu syklistä endoperoxideiksi. Tämän seurauksena eikosanoidisynteesi estyy. Eikosanoidit ovat tärkeitä välittäjäaineita kuumeen, kipuaistimuksen ja kudostulehduksen aiheuttavassa tulehdusprosessissa. Estämällä arakidonihappokaskadia fluniksiini estää myös tromboksaanimuodostusta. Tromboksaani on voimakas trombositaggregaatiota aiheuttava ja verisuonia supistava aine, jota erittyy veren hyytymisen aikana. Fluniksiinin antipyreettinen vaikutus perustuu prostaglandiini E₂ -synteesin estoon hypotalamuksessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Fluniksiinia annettiin hevosille kerta-annoksena 1,1 mg/kg. Ensimmäisenä näyteajankohtana (10 minuuttia annon jälkeen) sen pitoisuus oli plasmassa 11,45 µg/ml. Eliminaatiopuoliintumisaika oli noin 2 tuntia.

Fluniksiinia annettiin hevosille kerta-annoksena 2,2 mg/kg. Ensimmäisenä näyteajankohtana (10 minuuttia annon jälkeen) sen pitoisuus oli plasmassa 12,32 µg/ml. Eliminaatiopuoliintumisaika oli noin 4 tuntia.

Ympäristövaikutukset

Fluniksiini on toksista haaskalinnuille, vaikkakin vähäiseen altistumiseen liittyvä riski on todennäköisesti pieni.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumformaldehydisulfoksylaattidihydraatti
Fenoli
Dinatriumedetaatti
Propyleeniglykoli
Natriumhydroksidi
Kloorivetyhappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuskokeita ei ole tehty, valmistetta ei pidä sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika : 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.
Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n kirkas, väritön tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa on bromobutyyli tulppa ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

14377

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

01.02.2000

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.11.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Flunixin 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Flunixin (i form av flunixinmeglumin) 50 mg/ml

Hjälpämnen:

Fenol 5,0 mg/ml

Natriumformaldehyd sufoxyldihydrat 2,5 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst och nöt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Häst: För lindring av akuta inflammatoriska tillstånd i muskler, leder och skelett.

Nöt: Som adjuvans till antibiotika, för lindring av akuta inflammatoriska symptom, vid behandling av infektiös respirationsjukdom.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom eller vid tillstånd där risk för gastrointestinal blödning eller ulceration föreligger (t.ex. orsakad av endoparasiter) eller vid misstanke om dyskrasi eller överkänslighet mot läkemedlet.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Tävlingshästar ska inte delta i tävlingar när de är i behov av behandling, och hästar som nyligen har behandlats ska skötas enligt lokala krav. Nödvändiga försiktighetsåtgärder måste vidtas för att garantera att tävlingsreglerna uppfylls.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Den rekommenderade dosen eller behandlingstiden bör ej överskridas.

Den bakomliggande orsaken till inflammation bör samtidigt utredas och behandlas på vederbörligt

sätt.

Tillförsel av läkemedlet till djur yngre än 6 veckor eller till djur med hög ålder kan vara förknippat med en ökad risk. Om användning av läkemedlet är nödvändig kan dosreduktion samt omsorgsfull klinisk uppföljning av djuren vara påkallad.

Undvik användning till uttorkade, hypovolemiska och hypotensiva djur.

Antiinflammatoriska analgetika (NSAID), som hämmar prostaglandinsyntesen, bör inte ges till djur under narkos innan anestesi helt har avklingat.

Propylenglykol, som ingår som hjälpmedel, kan i enstaka sällsynta fall ge livshotande kollaps. Därför bör läkemedlet administreras genom långsam injektion vid kroppstemperatur. Administreringen av läkemedlet ska omedelbart avbrytas om tecken på överkänslighet observeras, och vid behov inleds behandling av chock.

Under behandling måste djuret ha tillräckligt med vatten att dricka.

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar. Administrera inte till djur som kan komma att ingå i näringskedjan för vilda djur. Vid dödsfall eller avlivning av behandlade djur, säkerställ att de inte är åtkomliga för vilda djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid kontakt med hud, spola genast med vatten.

För att minska risken för överkänslighet undvik direkt kontakt med hud. Använd skyddshandskar vid handhavandet av läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka allergiska reaktioner hos känsliga människor. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet. Reaktionerna kan vara av allvarlig karaktär.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Möjliga biverkningar är blödningar, gastrointestinal irritation och sår, speciellt hos ponnyer, liksom papillär nekros på njurar och påverkan på blodbild.

I sällsynta fall har anafylaktiskt tillstånd, t.o.m. fatalt sådant, rapporterats.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kortikosteroider kan försvåra gastrointestinala sår hos djur som har fått icke-steroida antiinflammatoriska analgetika (NSAID).

Inga andra icke-steroida antiinflammatoriska medel eller kortikosteroider får ges samtidigt och inte heller 24 timmar före eller efter administrering av detta läkemedel. Vissa antiinflammatoriska medel kan bindas kraftigt till plasmaproteiner och konkurrera med andra läkemedel med stark affinitet, vilket kan inducera toxiska effekter.

Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska ämnen bör undvikas.

På grund av risk för njurskada bör samtidig behandling med metoxifluran inte ske.

4.9 Dosering och administreringssätt

Läkemedlet är avsett för intravenös administrering till häst och nöt.

HÄST:

Rekommenderad dos är 1,1 mg/kg kroppsvikt eller 1 ml/45 kg en gång per dygn under maximalt 5 dagar med beaktande av det kliniska vårdsvaret.

NÖT:

Rekommenderad dos är 2,2 mg/kg kroppsvikt eller 2 ml/45 kg. Behandlingen kan upprepas vid behov med 24 timmars intervall under maximalt 3 konsekutiva dagar.

Med flunixin erhålls ett terapeutiskt svar hos nöt på grund av läkemedlets antiinflammatoriska effekt, och därför kan ineffektiviteten av en annan behandling (t.ex. antibiotikabehandling) döljas.

Undvik kontaminering. Gummimembranet på injektionsflaskan bör ej penetreras mer än 50 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Flunixinmeglumin hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel. Överdoser kan orsaka gastrointestinal toxicitet.

4.11 Karenstider

Nöt: Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.
Mjölk: 48 timmar.

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska medel.
ATCvet-kod: QM01AG90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Flunixinmeglumin är ett relativt potent icke-narkotiskt verkande medel tillhörande gruppen icke-steroida analgetiska medel (NSAID) med antiinflammatorisk och antipyretisk effekt.

Flunixinmeglumin är en reversibel, icke-selektiv cyklooxygenashämmare (både COX 1- och COX 2-hämmare). Cyklooxygenas är ett viktigt enzym som är delaktigt i arakidonsyrakaskaden och framkallar omvandling av arakidonsyra till cykliska endoperoxider. Följden av detta blir en hämning av eikosanoidsyntesen. Eikosanoider är viktiga transmittorer i inflammationsprocessen som framkallar feber, smärtekänsla och vävnadsinflammation. Genom sin hämmande effekt på arakidonsyrakaskaden hämmar flunixin också syntesen av tromboxan, en potent inducerare av trombocyttaggregation och vasokonstriktor som frigörs vid blodkoagulation. Flunixinets antipyretiska effekt baserar sig på hämning av syntesen av prostaglandin E₂ i hypotalamus.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Flunixin har givits intravenöst till hästar som engångsdos i en dos om 1,1 mg/kg. Vid första mättiden (10 minuter efter administrering) var plasmakoncentrationen 11,45 µg/ml och eliminationshalveringstiden ungefär 2 timmar.

Flunixin har givits intravenöst till nöt som engångsdos i en dos om 2,2 mg/kg. Vid första mättiden (10 minuter efter administrering) var plasmakoncentrationen 12,32 µg/ml och eliminationshalveringstiden ungefär 4 timmar.

5.3 Miljöegenskaper

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar även om förväntad låg exponering leder till låg risk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumformaldehyd sulfoxylatdihydrat

Fenol

Dinatriumedetat

Propylenglykol

Natriumhydroxid

Saltsyra

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Kassera oanvänt läkemedel.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgad klar glasflaska (typ I) på 50 ml, 100 ml och 250 ml med brombutylpropp och aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14377

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 01.02.2000

Datum för förnyat godkännande: 23.09.2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.11.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.