

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-3004**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активни вещества:

Flunixin 50,00 mg
(еквивалентно на 83 mg flunixin meglumine)

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	5,00 mg
Натриев формалдехид сулфоксилат	2,50 mg
Динатриев едетат	0,10 mg
Пропиленгликол	207,20 mg
Солна киселина, разредена (за корекция на pH)	
Натриев хидроксид (за корекция на pH)	
Вода за инжекции	

Безцветен до жълт разтвор, бистър и без частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

Допълнителна терапия при лечение на респираторни заболявания при едри преживни животни, ендотоксемия и остър мастит.

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

Намаляване на постоперативна болка, свързана с отстраняване на рогата при телета на възраст под 9 седмици.

Коне:

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

Облекчаване на висцерална болка, свързана с колики.

Допълнителна терапия за ендотоксемия, дължаща се на или настъпила в резултат от постоперативни или медицински състояния или заболявания, които водят до влошено кръвообращение в стомашно-чревния тракт.
Намаляване на пирексия.

Свине:

Допълнителна терапия при лечение на респираторни заболявания при свинете.
Допълнителна терапия при лечение на синдром на следродилна дисгалактия (мастит-метрит-агалактия) при свине майки.
Облекчаване на остро възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения.
Намаляване на постоперативна болка след кастрация и купиране на опашки на бозаещи прасенца.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване или при които има вероятност за развитие на стомашно-чревна язва или кървене.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
Да не се използва при нарушения на хематопоезата или хемостазата.
Да не се използва в случай на стомашни спазми, причинени от илеус и свързани с дехидратация.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да се инжектира бавно, тъй като може да се проявят животозастрашаващи симптоми на шок поради съдържанието на пропиленгликол.
Известно е, че НСПВС могат потенциално да забавят раждането поради токолитичния си ефект на инхибиране на простагландините, които са важни за сигнализиране на започването на раждането. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт в периода непосредствено след раждането може да попречи на инволюцията на матката и изхвърлянето на феталните мембрани, което може да доведе до задържане на плацента.
Ветеринарният лекарствен продукт трябва е с температура, близка до телесната. При първите признаци на шок инжектирането трябва да спре незабавно и да се започне третиране на шока, ако е необходимо.
Употребата на НСПВС при животни с хиповолемия или животни с шок трябва да се случва след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, поради риск от бъбречна токсичност.
Използването при много млади животни (говеда и коне: на възраст под 6 седмици) или при стари животни може да включва допълнителни рискове. Ако такава употреба не може да бъде избегната, е необходимо внимателно клинично наблюдение. Трябва да се определи основната причина за болката, възпалението или спазмите 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 определи подходяща едновременно антимикробна терапия.

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

Ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства като flunixin и/или пропиленгликол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. При реакции на свръхчувствителност, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата и очите. След употреба на продукта ръцете трябва да се измият. При случаен контакт на кожата засегнатото място трябва да се измие незабавно с обилно количество вода. При случаен контакт с очите незабавно ги изплакнете 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. При случайно самоинжектиране може да се появи остра болка и възпаление. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Лабораторните проучвания на flunixin при плъхове са доказали фетотоксичност. Бременните жени трябва да използват ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Flunixin е токсичен за мършоядни птици. Да не се прилага при животни, които могат да попаднат в хранителната верига на диви животни. В случай на смърт или убиване на третирани животни се уверете, че те не са достъпни за дивите животни.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране (като дразнене в мястото на инжектиране и подуване в мястото на инжектиране).
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Чернодробно нарушение; Бъбречно нарушение (нефропатия, папиларна некроза) ¹ Анафилаксия (например анафилактичен шок, хипервентилация, гърч, колапс, смърт) ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Атаксия ² ; Нарушения на кръвта и лимфната система ³ , крвоизлив; Нарушение на храносмилателния тракт (стомашно-чревна дразнене, стомашно-чревна язва, крвоизлив на храносмилателния тракт, гадене, кръв в изпражненията, диария) ¹ ; Забавяне на раждането ⁴ , мъртво раждане ⁴ , задържане на плацента ⁵ ; Загуба на апетит.

¹ Особено при хиповолемични и хипотензивни животни.

² След интравенозно приложение. При проява на първи симптоми приложението трябва да спре незабавно и, ако е необходимо, трябва да се започне лечение на шока.

³ Отклонения в кръвната картина.

⁴ Дължащи се на токолитичен ефект, причинен от инхибиране на синтеза на простагландините, водещи до започване на раждането.

⁵ Ако продуктът се използва в следродилния период.

Коне

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Реакция в мястото на инжектиране (като дразнене в мястото на инжектиране и подуване в мястото на инжектиране).
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Чернодробно нарушение; Бъбречно нарушение (нефропатия, папиларна некроза) ¹ Анафилаксия (например анафилактичен шок, хипервентиляция, гърч, колапс, смърт) ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Атаксия ² ; Нарушения на кръвта и лимфната система ³ , кръвоизлив; Нарушение на храносмилателния тракт (стомашно-чревна дразнене, стомашно-чревна язва, кръвоизлив на храносмилателния тракт, гадене, кръв в изпражненията, диария) ¹ ; Забавяне на раждането ⁴ , мъртво раждане ⁴ , задържане на плацентата ⁵ ; Възбуда ⁶ ; Мускулна слабост ⁶ ; Загуба на апетит.

¹ Особено при хиповолемични и хипотензивни животни.

² След интравенозно приложение. При проява на първи симптоми приложението трябва да спре незабавно и, ако е необходимо, трябва да се започне лечение на шока.

³ Отклонения в кръвната картина.

⁴ Дължащи се на токолитичен ефект, причинен от инхибиране на синтеза на простагландините, водещи до започване на раждането.

⁵ Ако продуктът се използва в следродилния период.

⁶ Може да настъпи при случайно интраартериално инжектиране.

Свине

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи 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 подуване в мястото на инжектиране).
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Чернодробно нарушение; Бъбречно нарушение (нефропатия, папиларна некроза) ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия (например анафилактичен шок, хипервентиляция, гърч, колапс, смърт) ³ ; Атаксия ³ ; Нарушения на кръвта и лимфната система ³ , кръвоизлив; Нарушение на храносмилателния тракт (стомашно-чревна дразнене, стомашно-чревна язва, кръвоизлив на храносмилателния тракт, гадене, кръв в изпражненията, диария) ² ; Забавяне на раждането ⁵ , мъртво раждане ⁵ , задържане на плацентата ⁶ ; Загуба на апетит.

¹ Отшумява спонтанно в рамките на 14 дни.

² Особено при хиповолемични и хипотензивни животни.

³ След интравенозно приложение. При проява на първи симптоми приложението трябва да спре незабавно и, ако е необходимо, трябва да се започне лечение на шока.

⁴ Отклонения в кръвната картина.

⁵ Дължащи се на токолитичен ефект, причинен от инхибиране на синтеза на простагландините, водещи до започване на раждането.

⁶ Ако продуктът се използва в следродилния период.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при бременни крави и свине. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага в рамките на 48 часа преди очакваното раждане при крави и свине.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при бременни кобили. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на целия период на бременността.

Лабораторните проучвания при плъхове са доказали фетотоксичност на flunixin след интрамускулно приложение в токсични за майката дози, както и удължаване на периода на бременността.

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

Заплодяемост:

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

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

Да не се прилагат други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно или в рамките на 24 часа между прилаганията. Да не се прилагат едновременно с кортикостероиди. Едновременното приложение с други НСПВС или кортикостероиди може да повиши риска от стомашно-чревна язва.

Някои НСПВС може да се свързват в значителна степен с плазмените протеини и да се конкурират с други продукти със значителна степен на свързване, което може да доведе до токсични ефекти.

Flunixin може да намали ефекта на някои антихипертензивни лекарствени продукти като диуретици, ACE-инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим) и бета блокери чрез инхибиране на синтеза на простагландините.

Да се избягва едновременното приложение на потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти (например аминогликозидни антибиотици).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно и интравенозно приложение при говеда.

Интравенозно приложение при коне.

Интрамускулно приложение при свине.

Говеда:

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

2,2 mg flunixin на kg телесна маса (2 ml на 45 kg) веднъж на ден, чрез интрамускулно или интравенозно приложение.

При необходимост повторете на интервали от 24 часа до 3 последователни дни.

Максималният обем, който трябва да се приложи в мястото на инжектиране, е 20 ml.

Намаляване на постоперативна болка, свързана с отстраняване на рогата при телета на възраст под 9 седмици

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

Конне:

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

1,1 mg flunixin на kg телесна маса (1 ml на 45 kg) веднъж дневно в продължение на до 5 дни, в зависимост от клиничното повлияване.

Облекчаване на висцерална болка, свързана с колики

1,1 mg flunixin на kg телесна маса (1 ml на 45 kg). Да се повтори веднъж или два пъти при повторна поява на колики.

Допълнителна терапия за ендотоксемия, дължаща се на или настъпила в резултат от постоперативни или медицински състояния или заболявания, които водят до влошено кръвообращение в стомашно-чревния тракт

0,25 mg flunixin на kg телесна маса на всеки 6-8 часа или 1,1 mg flunixin на kg телесна маса веднъж дневно в продължение на 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 flunixin на kg телесна маса (2 ml на 45 kg) веднъж на ден в продължение на до 3 последователни дни. Инжекционният обем трябва да бъде ограничен до 5 ml в място на инжектиране.

Намаляване на постоперативна болка след кастрация и купиране на опашки на бозаеци прасенца

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

Специално внимание трябва да се отдели на прецизността на дозата, включително чрез използване на подходящо устройство за дозиране и внимателно определяне на телесната маса.

За гарантиране на правилната дозозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Флаконът не трябва да се пробива повече от 25 пъти. Следователно потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакона в съответствие с прицелните видове, които ще бъдат третираны. При третиране на няколко животни в един цикъл използвайте игла за изтегляне, поставена в запушалката на флакона, за да избегнете излишно пробиване на запушалката. Иглата трябва да се извади след третирането.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането е свързано със стомашно-чревна токсичност. Могат да възникнат също атаксия и некоординирани движения. При предозиране трябва да се приложи симптоматично лечение.

Говеда:

При говеда интравенозното приложение на три пъти препоръчителната доза не води до неблагоприятни реакции.

Коне:

Жребчета, на които е приложена повишена доза от 6,6 mg flunixin на kg телесна маса (т.е. 5 пъти препоръчителната клинична доза) имат повече стомашно-чревни язви, повече патологии на цекума и по-високи резултати за петехия на цекума от контролните жребчета. Жребчета, третирани с 1,1 mg flunixin на kg телесна маса в продължение на 30 дни чрез интрамускулно приложение, са развили стомашни язви, хипопротеинемия и бъбречна папиларна некроза. Бъбречна папиларна некроза е наблюдавана при 1 от общо 4 коня, третирани с 1,1 mg flunixin на 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.

Свине:

При свине, третирани с 11 или 22 mg flunixin на kg телесна маса (т.е. 5 или 10 пъти препоръчителната клинична доза), се наблюдава увеличено тегло на далака. Промяна на цвета в мястото на инжектиране, която отшумява с времето, е наблюдавана с по-висока честота или степен на сериозност при свине, третирани с по-високи дози.

При свине при 2 mg/kg два пъти дневно се съобщава за болезнена реакция в мястото на инжектиране и повишаване на броя на левкоцитите.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи:	4 дни (интравенозно приложение). 31 дни (интрамускулно приложение).
Мляко:	24 часа (интравенозно приложение). 36 часа (интрамускулно приложение).

Коне:

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

Свине:

Месо и вътрешни органи: 24 дни (интрамускулно приложение).

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AG90

4.2 Фармакодинамика

Flunixin meglumine е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетично и антипиретично действие. Flunixin meglumine действа като обратим неселективен инхибитор на ензима циклооксигеназа (двете форми COX 1 и COX 2) – ензим в каскадния път на арахидоновата киселина, който е отговорен за превръщане на арахидоновата киселина в циклични ендопероксидази. Следователно, синтезът на ейкозаноиди, важни медиатори на възпалителния процес, участващ в централната пиреза, усещането на болка и възпалението на тъканите, се намалява. Чрез ефектите си върху каскадата арахидонова киселина flunixin също инхибира производството на тромбосан, мощен тромбоцитен про-агрегатор и вазоконстриктор, който се освобождава по време на кръвосъсирването. Flunixin проявява антипиретичен ефект чрез инхибиране на синтеза на простагландин E2 в хипоталамуса. Въпреки че flunixin не оказва пряко въздействие върху ендотоксините, след като са произведени, той намалява производството на простагландини и следователно намалява голяма част от ефектите на каскадата на простагландина. Простагландините принадлежат към сложните процеси, включени в развитието на ендотоксичния шок.

Тъй като простагландините са свързани и с други физиологични процеси, могат да възникнат различни нежелани реакции, като стомашно-чревно и бъбречно увреждане, поради инхибирането на COX.

4.3 Фармакокинетика

При еднокопитни животни (коне и понита) след интравенозно приложение на flunixin meglumine в доза 1,1 mg/kg кинетиката на продукта следва двукомпартиментен модел. Наблюдава се бързо разпределение (обем на разпределение 0,16 L/kg) с висок дял на свързването към плазмените протеини (над 99%). Полуживотът на елиминиране е между 1 и 2 часа. Определена е AUC₀₋₁₅ часа от 19,43 µg•час/ml. Екскретирането се случва бързо, предимно през урината, като достига максимална концентрация в нея 2 часа след приложение. 12 часа след интравенозно приложение 61% от приложената доза е отделена в урината.

При говеда, след интравенозно приложение на доза от 2,2 mg/kg, се наблюдават максимални плазмени нива между 15 и 18 µg/ml 5-10 минути след инжектиране. Между 2 и 4 часа по-късно се наблюдава втори пик в плазмената концентрация (вероятно в резултат от enterohepatic circulation), а след 24 часа концентрациите са под 0,1 µg/ml. При говеда, след интрамускулно приложение на flunixin в доза от 2 mg/kg, се наблюдава максимална концентрация приблизително 30 минути след инжектиране. Flunixin meglumine се разпределя бързо в органите и телесните течности (с високо персистиране във възпалителния ексудат), с обем на разпределение между 0,7 и 2,3 L/kg. Полуживотът на елиминиране е приблизително 4 до 7 часа. По отношение на екскретирането, то се случва предимно през урината и изпражненията. В млякото продукта не се открива, а в случаите, в които е откриван, нивата са незначителни (<10 ng/ml).

При свине, след интрамускулно приложение на 2,2 mg/kg flunixin meglumine, се наблюдава максимална плазмена концентрация от около 3 µg/ml приблизително 20 минути след инжектиране..

Установената бионаличност, изразена като фракция от абсорбираната доза, е 93%. Обемът на разпределение е 2 L/kg, а полуживотът на елиминиране е 3,6 часа. Екскретирането (предимно като непроменен продукт) става предимно с урината, въпреки че е открито и в изпражненията.

Влияние върху околната среда

Flunixin е токсичен за мършоядни птици, въпреки че очакваната ниска експозиция води до слаб риск.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3. Специални условия за съхранение

Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от безцветно стъкло тип I от 50, 100 или 250 ml, затворени с бромобутилови гумени запушалки и запечатани с алуминиева капачка в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Emdoka

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/06/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

24.9.2025 г.

X

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