

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Norflunix 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY, Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Norflunix 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους
Flunixin meglumine

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Flunixin | 50 mg |
| (ισοδύναμο με Flunixin meglumine) | 82,9 mg) |

Έκδοχα:

| | |
|--|--------|
| Phenol | 5 mg |
| Sodium formaldehyde sulphonylate dihydrate | 2,5 mg |

Η φλουνιξίνη μεγλουμίνη είναι ένα σχετικά ισχυρό, μη-ναρκωτικό, μη-στεροειδές αναλγητικό με αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ανακούφιση από το σύνδρομο Μαστίτιδας-Μητρίτιδας-Αγαλαξίας (ΜΜΑ) με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από ηπατική, νεφρική ή καρδιακή νόσο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με βλάβες του γαστρεντερικού συστήματος (π.χ. γαστρεντερικό έλκος ή αιμορραγία).

Να μην χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν ενδείξεις δυσκρασίας του αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένα, υποογκικά ή υποτασικά ζώα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η φλουνιξίνη μεγλουμίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν γαστρεντερικό ερεθισμό, έλκος και, ιδιαίτερα σε αφυδατωμένα ή υποογκαιμικά ζώα, πιθανότητα νεφρικής βλάβης.

Στους χοίρους, μπορεί να εμφανιστεί παροδικός ερεθισμός στο σημείο της ένεσης.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση 2.2 mg flunixin /kg σωματικού βάρους (2 ml/45 kg σ.β.) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η φλουνιξίνη δεν πρέπει να ενίεται στο λιπώδη ιστό. Μία ή δύο ενέσεις μπορούν να χορηγηθούν ξεχωριστά σε ένα διάστημα 12 ωρών. Ο αριθμός των χορηγήσεων (μια ή δύο) θα είναι ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση.

Ο χορηγούμενος όγκος ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 ml

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 μέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Αποφύγετε την επιμόλυνση. Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 μέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Η αιτία της υποκείμενης φλεγμονώδους κατάστασης θα πρέπει να προσδιορίζεται και να αντιμετωπίζεται με την κατάλληλη ταυτόχρονη θεραπεία.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Χρήση του προϊόντος αμέσως μετά τον τοκετό μπορεί να επηρεάσει την υποστρόφη της μήτρας στην αποβολή των εμβρυϊκών υμένων έχοντας σαν αποτέλεσμα την κατακράτηση του πλακούντα. Βεβαιωθείτε ότι η αποβολή του πλακούντα επήλθε πριν από τη χορήγηση του προϊόντος.

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Μη χορηγείτε σε ζώα που μπορεί να εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή θυσίας ζώων υπό αγωγή, βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν θα είναι διαθέσιμα στην άγρια πανίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Στην περίπτωση που κατά λάθος χυθεί το φάρμακο πάνω στο δέρμα, να πλένεται αμέσως με νερό.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη προϊόντα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία:

Να μην χρησιμοποιηθεί καθόλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείτε άλλα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή μέσα σε 24 ώρες από το άλλο. Μερικά NSAIDs μπορεί να συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και να ανταγωνίζονται με άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν μεγάλη σύνδεση τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε τοξικές επιδράσεις.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο. Η υπερδοσολογία είναι συνδεδεμένη με γαστρο-εντερική τοξικότητα.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΙΟΣ:

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων των 50 ml, 100 ml και 250 ml
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά, ωστόσο η ελεγχόμενα χαμηλή έκθεση σε αυτήν οδηγεί σε χαμηλό κίνδυνο.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.