

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunex 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Flunixin 50,0 mg
(echivalent cu 82,9 mg flunixin meglumin)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	5,0 mg
Edetat disodic	
Propilenglicol	207,2 mg
Fosfat trisodic dodecahidrat	
Acid clorhidric, diluat	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră până la galben deschis, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii bovine, endotoxemiei și mastitei acute.
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecornarea la vițeii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Cai:

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colica.
Terapia adjuvantă a endotoxemiei datorată sau ca urmare a unor condiții post-chirurgicale sau medicale sau boli care determină afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal.
Reducerea febrei.

Porci:

Terapia adjuvantă în tratamentul bolii respiratorii la porci.
Tratamentul adjuvant al sindromului disgalaxiei postpartum (Mastita-Metrita-Agalaxie) la scroafe.
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Reducerea durerii post-operatorii după castrare și codotomie la purceii sugari.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boala cardiaca, hepatica sau renala sau la care există posibilitatea apariției ulcerăției sau sângerării gastro-intestinale.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează dacă hematopoieza sau hemostaza sunt afectate.
Nu se utilizează în caz de colica cauzată de ileus și asociată cu deshidratarea.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Injectați lent, deoarece pot apărea simptome de șoc care pun viața în pericol, din cauza conținutului de propilen glicol.

Se știe că AINS au potențialul de a întârzia parturiția printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în semnalizarea inițierii parturiției. Utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale, ducând la retenția placentei.

Produsul medicinal veterinar trebuie să aibă o temperatură apropiată de temperatura corpului. Opriți injectarea imediat după primele simptome de șoc și începeți tratamentul pentru șoc, dacă este necesar. Utilizarea AINS la animalele hipovolemice sau la animalele cu șoc trebuie să fie subiectul unei evaluări beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil, datorită riscului de toxicitate renală. Utilizarea la animale foarte tinere (bovine, cai: cu vârsta mai mică de 6 săptămâni), precum și la animale în vârstă, poate implica riscuri suplimentare. Dacă un astfel de tratament nu poate fi evitat, este indicată o observație clinică atentă. Trebuie determinată cauza principală a durerii, a inflamației sau a colicii și, dacă este cazul, trebuie administrată concomitent terapie cu antibiotice sau pentru rehidratare.

AINS pot determina inhibarea fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, trebuie stabilită terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi flunixin și/sau la propilen glicol, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Spălați-vă mâinile după utilizare. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă. Dacă iritarea pielii și/sau a ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Autoinjectarea accidentală poate provoca durere și inflamație. În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la șobolani cu flunixin au evidențiat efecte fetotoxice. Femeile însărcinate trebuie să utilizeze cu precauție acest produs medicinal veterinar pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Flunixinul este toxic pentru păsări care se hranesc cu animale moarte. Nu se administrează la animalele susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării (iritații și umflături la locul injectării).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afectiune hepatică; Afectiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Soc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ² ; Afectiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afectiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulcerăție gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, nausea, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , făt neviabil ⁴ , retenție placentară ⁵ ; Pierderea apetitului.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul anti-șoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabil pentru inițierea parturii.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

Cai:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării (iritații și umflături la locul injectării).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afectiune hepatică; Afectiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (Soc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ² ; Afectiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afectiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulcerăție gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, nausea, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , făt neviabil ⁴ , retenție placentară ⁵ ; Excitație ⁶ ; Slăbiciune musculară ⁶ ; Pierderea apetitului.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul anti-șoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabil pentru inițierea parturii.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

⁶ Poate apărea prin injectare intra-arterială accidentală.

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării (decolorarea pielii la locul injectării, durere la locul injectării, iritație la locul injectării și umflături la locul injectării) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afectiune hepatică; Afectiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (Soc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ³ ; Ataxie ³ ; Afectiune a sistemului sanguin și limfatic ⁴ , Hemoragie; Afectiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, voma, nausea, sânge în fecale, diaree) ² ; Întârzierea parturii ⁴ , făt neviabil ⁵ , retenție placentară ⁶ ; Pierderea apetitului.

¹ Se rezolvă spontan în termen de 14 zile.

² În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

³ După administrare intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul anti-șoc.

⁴ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁵ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabil pentru inițierea parturii.

⁶ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă, permițând monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile și scroafele gestante. Nu utilizați produsul medicinal veterinar cu 48 ore înainte de data preconizată a parturii la vaci și scroafe. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la iepele gestante. Nu utilizați pe toată durata gestației.

Studiile de laborator efectuate la șobolani au evidențiat fetotoxicitatea flunixinului după administrarea intramusculară la doze maternotoxice, precum și o prelungire a perioadei de gestație.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în timpul primelor 36 ore post-partum, doar în urma evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie să fie monitorizate pentru retenție placentară.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la taurii, armăsarii și vierii destinați pentru reproducție. Nu se utilizează la tauri de reproducție, armăsari de reproducție și vieri de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau în decurs de 24 ore unul de celălalt. Nu administrați concomitent corticosteroizi. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de ulcerăție gastro-intestinală. Unele AINS pot fi puternic legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente puternic legate, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Flunixinul poate reduce efectul unor medicamente antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, cum ar fi diureticele, inhibitorii ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei) și β -blocantele.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de ex. Antibiotice aminoglicozidice).

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară și intravenoasă la bovine.

Utilizare intramusculară la porci.

Utilizare intravenoasă la cai.

Bovine

Terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii bovine, endotoxemiei și mastitei acute și ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml per 45 kg) o dată pe zi, pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Repeți după cum este necesar la intervale de 24 ore, timp de până la 3 zile consecutive. Pentru utilizare intramusculară, dacă volumele dozei depășesc 8 ml, aceasta trebuie divizată și injectată în două sau trei locuri de injectare. În cazul în care sunt necesare mai mult de trei locuri de injectare, trebuie utilizată calea intravenoasă.

Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecornarea la viteii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni

O singură administrare intravenoasă de 2,2 mg flunixin per kg greutate corporală (2 ml per 45 kg), cu 15-20 minute înainte de procedură.

Cai

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice și reducerea febrei

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml per 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 5 zile, în funcție de răspunsul clinic.

Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colica

1, 1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml per 45 kg). Repetați o dată sau de două ori dacă colica re apare.

Terapia adjuvantă a endotoxemiei datorată sau ca urmare a unor condiții post-chirurgicale sau medicale sau boli sau care determină afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal

0,25 mg flunixin/kg greutate corporală la fiecare 6-8 ore sau 1, 1 mg flunixin/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile consecutive.

Porci

Terapia adjuvantă în tratamentul bolii respiratorii la porci, tratamentul adjuvant al sindromului disgalaxiei postpartum (Mastita-Metrita-Agalaxie) la scroafe, ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml per 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive. Volumul de injectare trebuie limitat la maximum de 4 ml per loc de injectare.

Reducerea durerii postoperatorii după castrare și codotomie la purceii sugari

O singură administrare de 2,2 mg de flunixin per kg greutate corporală (0,2 ml per 4,5 kg), cu 15-30 minute înainte de procedură.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv utilizării unui dispozitiv de dozare adecvat și estimării atente a greutateii corporale.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dopul poate fi perforat în siguranță de 25 ori cu ac de dimensiune 18 G și de până la 100 ori cu ac de dimensiune 21 G. La utilizarea unui flacon multidoză se recomandă un ac de aspirare sau o seringă multidoză pentru a evita penetrarea excesivă a dopului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea este asociată cu toxicitatea gastrointestinală. De asemenea, pot apărea ataxie și neocoordonare.

În caz de supradozare, trebuie administrat tratament simptomatic.

Cai:

Mâștii cărora li s-a administrat o supradoză de 6,6 mg flunixin/kg greutate corporală (adică de 5 ori doza clinică recomandată) au prezentat mai multă ulceratie gastrointestinală și patologie cecală și scoruri mai mari de peteșii cecale decât la mâștii de control. Mâștii tratați pe cale intramusculară cu 1,1 mg flunixin/kg, timp de 30 zile, au dezvoltat ulceratie gastrică, hipoproteinemie și necroză papilară renală. Necroza crestei renale a fost observată la 1 din 4 cai tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, timp de 12 zile.

Bovine:

La bovine, administrarea intravenoasă de trei ori doza recomandată nu a provocat efecte adverse.

Porci:

Porcii tratați cu 11 sau 22 mg flunixin/kg greutate corporală (adică de 5 ori sau de 10 ori doza clinică recomandată) au avut o creștere a greutateii splinei. Decolorarea pielii de la locurile de injectare, care s-a remis în timp, a fost observată cu incidență sau severitate mai mare la porcii tratați cu doze mai mari. La porci, la doza de 2 mg/kg de două ori pe zi, s-a observat o reacție dureroasă la locul de injectare și o creștere a numărului de leucocite.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (utilizare intravenoasă)
31 zile (utilizare intramusculară)
Lapte: 24 ore (utilizare intravenoasă)
36 ore (utilizare intramusculară)

Cai:

Carne și organe: 5 zile (utilizare intravenoasă)
Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 24 zile (utilizare intramusculară)

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet

4.2 Farmacodinamie

Flunixinul meglumin este un medicament antiinflamator nesteroidian cu activitate analgezică și antipiretică.

Flunixinul meglumin acționează ca un inhibitor neselectiv reversibil al ciclooxigenazei (ambele forme COX 1 și COX 2), o enzimă din calea cascadei acidului arahidonic care este responsabilă pentru transformarea acidului arahidonic în endoperoxizi ciclici. În consecință, sinteza eicosanoidelor, mediatori importanți ai procesului inflamator implicat în pirexia centrală, percepția durerii și inflamația țesuturilor, este redusă. Prin efectele sale asupra cascadei acidului arahidonic, flunixinul inhibă de asemenea, producția de tromboxan, un proagregator plachetar puternic și vasoconstrictor care este eliberat în timpul coagulării sângelui. Flunixinul își exercită efectul antipiretic prin inhibarea sintezei prostaglandinei E2 în hipotalamus. Deși flunixinul nu are efect direct asupra endotoxinelor după ce au fost produse, reduce producția de prostaglandine și, prin urmare, reduce numeroasele efecte ale cascadei de prostaglandine. Prostaglandinele fac parte din procesele complexe implicate în dezvoltarea șocului endotoxic.

Datorită implicării prostaglandinelor în alte procese fiziologice, inhibarea COX ar fi, de asemenea, responsabilă pentru diferite reacții adverse, cum ar fi leziunile gastrointestinale sau renale.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intravenoasă de flunixin meglumin la ecvide (cai și ponei) la o doză de 1,1 mg/kg, cinetica medicamentului se potrivește unui model cu două compartimente. Acesta a arătat o distribuție rapidă (volum de distribuție 0,16 l/kg), cu o proporție mare de legare de proteinele plasmatică (mai mare de 99 %). Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost între 1 și 2 ore. A fost determinată ASC_{0-15h} de 19,43 μg·h/ml. Excreția a avut loc rapid, în principal prin urină, unde atinge concentrația maximă la 2 ore după administrare.

După 12 ore de la injectarea intravenoasă, 61 % din doza administrată a fost găsită în urină.

La bovine, după administrarea intravenoasă a unei doze de 2,2 mg/kg, concentrațiile plasmatică maxime cuprinse între 15 și 18 μg/ml au fost obținute la 5 - 10 minute după injectare. Între 2 și 4 ore mai târziu, a fost observat un al doilea vârf al concentrației plasmatică (posibil datorită circulației enterohepatice), în timp ce la 24 ore, concentrațiile au fost mai mici de 0,1 μg/ml. La bovine, după administrarea intramusculară de flunixin în doză de 2 mg/kg, se observă o concentrație maximă la aproximativ 30 minute după injectare.

Flunixinul meglumin este distribuit rapid în organe și fluidele corpului (cu persistență mare în exudatul inflamator), cu un volum de distribuție cuprins între 0,7 și 2,3 l/kg. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de aproximativ 4 până la 7 ore.

Cu privire la excreție, aceasta are loc în principal prin urină și fecale. În lapte, medicamentul nu a fost detectat, iar în cazurile în care a fost depistat, nivelurile au fost neglijabile (<10 ng/ml).

La porci, după administrarea intramusculară de 2,2 mg/kg flunixin meglumin, a fost detectată o concentrație plasmatică maximă de aproximativ 3 μg/ml, la aproximativ 20 minute după injectare. Biodisponibilitatea, exprimată ca o fracțiune din doza absorbită, s-a dovedit a fi de 93%.

Volumul de distribuție a fost de 2 l/kg, în timp ce timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de 3,6 ore. Excreția (cel mai mult din medicament sub formă nemodificată) a avut loc în principal prin urină, deși a fost detectată de asemenea în fecale.

Proprietăți de mediu

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage deși expunerea scăzută previzionată conduce la un risc scăzut.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.
A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip II, închise cu dopuri de cauciuc brombutil și sigilate cu capac flip-off sau capac din aluminiu, într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

- 1 flacon de 50 ml
- 1 flacon de 100 ml
- 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240119

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.08.2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunex 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin 50,0 mg
(ca flunixin meglumin 82,9 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: utilizare intramusculară și intravenoasă
Cai: utilizare intravenoasă
Porc: utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (i.v.)
31 zile (i.m.)
Lapte: 24 ore (i.v.)
36 ore (i.m.)

Cai:

Carne și organe: 5 zile (i.v.)
Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 24 zile (i.m.)

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240119

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunex 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin 50,0 mg
(ca flunixin meglumin 82,9 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: i.m., i.v.

Cai: i.v.

Porci: i.m.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (i.v.)
31 zile (i.m.)

Lapte: 24 ore (i.v.)
36 ore (i.m.)

Cai:

Carne și organe: 5 zile (i.v.)

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 24 zile (i.m.)

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

Utilizat de: _____

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunex

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Flunixin 50,0 mg/ml
(ca flunixin meglumin 82,9 mg/ml)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

Utilizat de: _____

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Plunex 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Flunixin 50,0 mg
(echivalent cu 82,9 mg flunixin meglumin)

Excipienți:

Fenol 5,0 mg
Propilenglicol 207,2 mg

Soluție limpede și incoloră până la galben deschis, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, cai și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii ale bovinelor, endotoxemiei (boală gravă datorată toxinelor bacteriene din sânge) și mastitei acute (infecția ugerului).

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.

Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecornarea la vițeii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Cai:

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.

Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colica.

Terapia adjuvantă a endotoxemiei datorată sau ca urmare a unor condiții post-chirurgicale sau medicale sau boli care determină afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal.

Reducerea febrei.

Porci:

Terapia adjuvantă în tratamentul bolii respiratorii la porci.

Tratamentul adjuvant al sindromului disgalaxiei postpartum (Mastita-Metrita-Agalaxie) la scroafe.

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.

Reducerea durerii post-operatorii după castrare și codotomie la purceii sugari.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boala cardiacă, hepatică sau renală sau la care există posibilitatea apariției ulcerăției sau sângerării gastro-intestinale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează dacă hematopoieza sau hemostaza sunt afectate.

Nu se utilizează în caz de colica cauzată de ileus și asociată cu deshidratarea.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Injectați lent, deoarece pot apărea simptome de șoc care pun viața în pericol, din cauza conținutului de propilen glicol.

Se știe că AINS au potențialul de a întârzia parturiția printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în semnalizarea inițierii parturiției. Utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale, ducând la retenția placentei.

Produsul medicinal veterinar trebuie să aibă o temperatură apropiată de temperatura corpului. Opriți injectarea imediat după primele simptome de șoc și începeți tratamentul pentru șoc, dacă este necesar. Utilizarea AINS la animalele hipovolemice sau la animalele cu șoc trebuie să fie subiectul unei evaluări beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil, datorită riscului de toxicitate renală. Utilizarea la animale foarte tinere (bovine, cai: cu vârsta mai mică de 6 săptămâni), precum și la animale în vârstă, poate implica riscuri suplimentare. Dacă un astfel de tratament nu poate fi evitat, este indicată o observație clinică atentă. Trebuie determinată cauza principală a durerii, a inflamației sau a colicii și, dacă este cazul, trebuie administrată concomitent terapie cu antibiotice sau pentru rehidratare.

AINS pot determina inhibarea fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, trebuie stabilită terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi flunixin și/sau la propilen glicol, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Spălați-vă mâinile după utilizare. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă. Dacă iritarea pielii și/sau a ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Autoinjectarea accidentală poate provoca durere și inflamație. În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la șobolani cu flunixin au evidențiat efecte fetotoxice. Femeile însărcinate trebuie să utilizeze cu precauție acest produs medicinal veterinar pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Gestație

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile și scroafele gestante. Nu utilizați produsul medicinal veterinar cu 48 ore înainte de data preconizată a parturiției la vaci și scroafe. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la iepele gestante. Nu utilizați pe toată durata gestației.

Studiile de laborator efectuate la șobolani au evidențiat fetotoxicitatea flunixinului după administrarea intramusculară la doze maternotoxice, precum și o prelungire a perioadei de gestație.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în timpul primelor 36 ore post-partum, doar în urma evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie să fie monitorizate pentru retenție placentară.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la taurii, armăsarii și vierii destinați pentru reproducție. Nu se utilizează la tauri de reproducție, armăsari de reproducție și vieri de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau în decurs de 24 ore unul de celălalt. Nu administrați concomitent corticosteroizi. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de ulcerare gastro-intestinală. Unele AINS pot fi puternic legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente puternic legate, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Flunixinul poate reduce efectul unor medicamente antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, cum ar fi diureticele, inhibitorii ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei) și β -blocantele.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de ex. antibiotice aminoglicozidice).

Supradozaj:

Supradozarea este asociată cu toxicitatea gastro-intestinală. De asemenea, pot apărea ataxie și necoordonare.

În caz de supradozare, trebuie administrat tratament simptomatic.

Cai:

Mâștii cărora li s-a administrat o supradoză de 6,6 mg flunixin/kg greutate corporală (adică de 5 ori doza clinică recomandată) au prezentat mai multă ulcerare gastro-intestinală și patologie cecală și scoruri mai mari de peteșii cecale decât la mâștii de control. Mâștii tratați pe cale intramusculară cu 1,1 mg flunixin/kg, timp de 30 zile, au dezvoltat ulcerare gastrică, hipoproteinemie și necroză papilară renală. Necroza creștei renale a fost observată la 1 din 4 cai tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, timp de 12 zile.

Bovine:

La bovine, administrarea intravenoasă de trei ori doza recomandată nu a provocat efecte adverse.

Porci:

Porcii tratați cu 11 sau 22 mg flunixin/kg greutate corporală (adică de 5 ori sau de 10 ori doza clinică recomandată) au avut o creștere a greutății splinei. Decolorarea pielii de la locurile de injectare, care s-a remis în timp, a fost observată cu incidență sau severitate mai mare la porcii tratați cu doze mai mari. La porci, la doza de 2 mg/kg de două ori pe zi, s-a observat o reacție dureroasă la locul de injectare și o creștere a numărului de leucocite.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării (cum ar fi iritații și umflături la locul injectării).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afectiune hepatică; Afectiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Soc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie (incoordonare) ² ; Afectiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie;

	Afectiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinala, hemoragie a tractului digestiv, nausea, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , făt neviabil ⁴ , retenție placentară ⁵ ; Pierderea apetitului.
--	---

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul anti-șoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabil pentru inițierea parturii.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

Cai:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării (cum ar fi iritații și umflături la locul injectării).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afectiune hepatică; Afectiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Soc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie (incoordonare) ² ; Afectiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afectiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinala, hemoragie a tractului digestiv, nausea, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , făt neviabil ⁴ , retenție placentară ⁵ ; Excitație ⁶ ; Slăbiciune musculară ⁶ ; Pierderea apetitului.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul anti-șoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

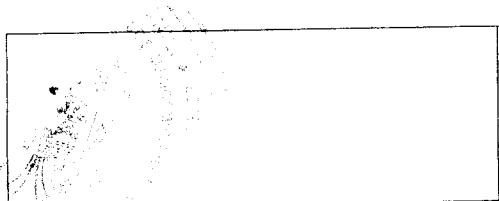
⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabil pentru inițierea parturii.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

⁶ Poate apărea prin injectare intra-arterială accidentală.

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării (cum ar fi decolorarea pielii la locul injectării, durere la locul injectării, iritație la locul injectării și umflături la locul injectării) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afectiune hepatică; Afectiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Soc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ³ ; Ataxie (incoordonare) ³ ; Afectiune a sistemului sanguin și limfatic ⁴ , Hemoragie;

	Afectiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinala, hemoragie a tractului digestiv, voma, nausea, sânge în fecale, diaree)²; Întârzierea parturii⁴, făt neviabil⁵, retenție placentară⁶; Pierderea apetitului.
---	--

¹ Se rezolvă spontan în termen de 14 zile.

² În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

³ După administrare intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul anti-șoc.

⁴ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁵ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabil pentru inițierea parturii.

⁶ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă, permițând monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară (i.m.) și intravenoasă (i.v.) la bovine.

Utilizare intravenoasă (i.v.) la cai.

Utilizare intramusculară (i.m.) la porci.

Bovine

Terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii bovine, endotoxemiei și mastitei acute și ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml per 45 kg) o dată pe zi, pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Repeți după cum este necesar la intervale de 24 de ore, timp de până la 3 zile consecutive. Pentru utilizare intramusculară, dacă volumele dozei depășesc 8 ml, aceasta trebuie divizată și injectată în două sau trei locuri de injectare. În cazul în care sunt necesare mai mult de trei locuri de injectare, trebuie utilizată calea intravenoasă.

Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecornarea la viteii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni

O singură administrare intravenoasă de 2,2 mg flunixin per kg greutate corporală (2 ml per 45 kg), cu 15-20 minute înainte de procedură.

Cai

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice și reducerea febrei

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml per 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 5 zile, în funcție de răspunsul clinic.

Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colica

1, 1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml per 45 kg). Repetați o dată sau de două ori dacă colica re apare.

Terapia adjuvantă a endotoxemiei datorată sau ca urmare a unor condiții post-chirurgicale sau medicale sau boli sau care determină afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal

0,25 mg flunixin/kg greutate corporală la fiecare 6-8 ore sau 1, 1 mg flunixin/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile consecutive.

Porci

Terapia adjuvantă în tratamentul bolii respiratorii la porci, tratamentul adjuvant al sindromului disgalaxiei postpartum (Mastita-Metrita-Agalaxie) la scroafe, ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml per 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive. Volumul de injectare trebuie limitat la maximum de 4 ml per loc de injectare.

Reducerea durerii postoperatorii după castrare și codotomie la purceii sugari

O singură administrare de 2,2 mg de flunixin per kg greutate corporală (0,2 ml per 4,5 kg), cu 15-30 minute înainte de procedură.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv utilizării unui dispozitiv de dozare adecvat și estimării atente a greutății corporale.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie să se acorde o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv utilizării unui dispozitiv de dozare adecvat și estimării atente a greutății corporale.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dopul poate fi perforat în siguranță de 25 ori cu ac de dimensiune 18 G și de până la 100 ori cu ac de dimensiune 21 G. La utilizarea unui flacon multidoză, se recomandă un ac de aspirare sau o seringă multidoză pentru a evita penetrarea excesivă a dopului.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (utilizare i.v.)
31 zile (utilizare i.m.)
Lapte: 24 ore (utilizare i.v.)
36 ore (utilizare i.m.)

Cai:

Carne și organe: 5 zile (utilizare i.v.)
Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 24 zile (utilizare i.m.)

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

240119

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Strada Libertății nr.13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud
România
Tel: +40735859936
comenzi@bistrivet.ro

17. Alte informații

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage, deși expunerea redusă prevăzută conduce la un risc scăzut.