



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DESCRIEREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunixin 25 mg/g granule pentru cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic de 10 g conține:

Substanță activă:

Flunixin 250 mg
(sub formă de flunixin meglumin)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule.

Granule de culoare albă spre crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru ameliorarea inflamațiilor și durerilor asociate cu tulburări musculo-scheletale.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, unde există posibilitatea unor ulceratii gastrointestinale sau sângerări sau în caz de discrazie a sângelui. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

Administrarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica riscuri suplimentare. Dacă o astfel de administrare nu poate fi evitată, animalelor li se vor administra o doză redusă și trebuie supravegheate clinic atent.

Evitați administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive deoarece exista un potențial risc de toxicitate renală.

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

Produsul poate provoca hipersensibilitate (alergie) la persoanele sensibile. Reacțiile pot fi grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele care aparțin grupului anti-inflamatoare nesteroidiene trebuie să evite contactul cu produsul.

A se evita contactul cu pielea pentru a evita posibilele reacții de sensibilizare. În timpul aplicării trebuie purtate mănuși impermeabile. În caz de contact cu pielea, spălați zona expusă cu multă apă și săpun. Dacă simptomele persistă solicitați sfatul medicului.

Evitați contactul cu ochii. Purtați ochelari de protecție aprobați la manipularea acestui produs. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și solicitați sfatul medicului.

Evitați inhalarea. Purtați o semi-mască respiratorie conform Standardului European EN149 sau un aparat respirator conform cu Standardul European EN140 cu un filtru de EN143 la manipularea produsului. În caz de inhalare, solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse includ: iritații gastrointestinale, ulceratie, iar la animalele deshidratate sau hipovolemice există un potențial risc de insuficiență renală. În caz de reacții adverse tratamentul trebuie întrerupt și consultat un medic veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat efecte fetotoxice după administrarea orală (iepure și șobolan) și intramusculară (șobolan) la doze maternotoxice și de asemenea o prelungire a perioadei de gestație. Nu s-au efectuat studii care să demonstreze siguranța administrării produsului la iepe gestante. A nu se administra produsul la iepe gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați simultan alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi, cel puțin 24 ore de la administrarea acestui produs. Perioada fără tratament trebuie să aibă în vedere proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat. Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un grad mare de legare de proteine pot intra în competiție cu acest produs și poate conduce la efecte toxice.

Ulceratia tractului gastrointestinal poate fi exacerbată de corticosteroizi la animalele la care s-au administrat AINS.

Administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. Este preferabil să nu se administreze AINS care inhibă sinteza prostaglandinei la animalele care trec prin anestezie generală până la recuperarea completă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare orală.

Doza este de 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, adică un plic de 10 grame/ 227 kg greutate corporală o dată pe zi până la 5 zile consecutiv, conform cu răspunsul clinic.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Acest produs este administrat prin împărțirea pe o cantitate mică de hrană. A se adăuga în hrană, imediat înainte de administrare. Îndepărtați toată cantitatea de hrană medicamentată rămasă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea este asociată cu toxicitate gastrointestinală.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: A nu se administra la iepe care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse anti-inflamatoare și antireumatice, nesteroidiene
Codul veterinar ATC: QM01AG90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Flunixinul meglumin este un analgezic relativ puternic, nenarcotic, nesteroidian, cu proprietăți antiinflamatoare și antipiretice.

Flunixinul meglumin acționează ca un inhibitor reversibil neselectiv de ciclooxigenază (atât formele COX 1 cât și COX 2), o enzimă importantă în cascada acidului arahidonic și care este responsabilă pentru transformarea acidului arahidonic în endoperoxizi ciclici. Prin urmare, sinteza eicosanoizilor, mediatori importanți în procesul inflamator, care include febră la nivel central, percepția durerii și inflamație tisulară, este inhibată. Prin efectele sale asupra cascadei acidului arahidonic, flunixinul inhibă de asemenea producția de tromboxoni, un pro-agregator puternic al trombocitelor și vasoconstrictor care este eliminat în timpul coagulării sângelui. Flunixinul își exercită acțiunea sa antipiretică prin inhibarea sintezei prostaglandinei E2 din hipotalamus. Deși flunixinul nu are un efect direct asupra endotoxinelor după ce acestea s-au produs, reduce producția prostaglandinei și astfel reduce numeroasele efecte în cascadă ale prostaglandinei. Prostaglandinele sunt părți ale proceselor complexe incluse în dezvoltarea șocului endotoxic.

5.2 Particularități farmacocinetice

După o singură administrare orală de produs la cabaline în doză de 1,1 mg/kg flunixin, concentrația plasmatică maximă de flunixin (2,51 µg/ml) este atinsă în aproximativ o oră.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidonă K 30
Crospovidonă
Amidon (porumb) pregelatinizat
Lactoză monohidrat
Sucroză
Aromă de mentă
Celuloză microcristalină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra plicurile în cutia de carton.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu 10 plicuri din folie laminată (C1S/LDPE/Alu/SP) fiecare conținând 10 g granule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.11.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic de 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunixin 25 mg/g granule pentru cabaline
Flunixin (sub formă de flunixin meglumin)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Granule de culoare albă spre crem care conțin 250 mg de flunixin sub formă de flunixin meglumin per fiecare plic de 10 grame.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 grame

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE

Citiți prospectul produsului înainte de administrare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile.
Lapte: A nu se administra la iepe care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: ZZ/LL/AA

Perioada de valabilitate după administrarea în hrană: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra plicurile în cutia de carton.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Irlanda de Nord

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN{număr}

INFORMAȚIILE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10 plicuri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunixin 25 mg/g granule pentru cabaline
Flunixin (sub formă de flunixin meglumin)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Granule de culoare albă spre crem care conțin 250 mg de flunixin sub formă de flunixin meglumin per fiecare plic de 10 grame.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 10 grame

Plicuri din folie laminată de 10 grame

Cutie din carton cu câte 10 plicuri, fiecare plic conținând 250 mg de Flunixin

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile.
Lapte: A nu se administra la iepe care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: ZZ/LL/AA

Perioada de valabilitate după administrarea în hrană: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra plicurile în cutia de carton.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Irlanda de Nord

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN{număr}



ANEXA 5

PROSPECT PENTRU

**Flunixin 25 mg/g granule pentru cabaline
(250mg Flunixin)**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down

BT35 6JP

Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunixin 25 mg/g granule pentru cabaline

Flunixin (sub formă de flunixin meglumin)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare plic de 10 g conține:

Substanță activă:

Flunixin 250 mg

(sub formă de flunixin meglumin)

Granule de culoare albă spre crem.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru ameliorarea inflamațiilor și durerilor asociate cu tulburări musculo-scheletale.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, unde există posibilitatea unor ulceratii gastrointestinale sau sângerări sau în caz de discrazie a sângelui. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse includ: iritații gastrointestinale, ulceratie, iar la animalele deshidratate sau hipovolemice există un potențial risc de insuficiență renală.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar. Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie să se ceară sfatul unui medic veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Cabaline.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală.

Doza este de 1,1 mg flunixin / kg greutate corporală, adică un plic de 10 grame pe 227 kg greutate corporală o dată pe zi până la 5 zile consecutiv, conform cu răspunsul clinic.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Acest produs este administrat prin împrăștierea pe o cantitate mică de hrană. A se adăuga în hrană, imediat înainte de administrare. Îndepărtați toată cantitatea de hrană medicamentată rămasă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: A nu se administra la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după EXP.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra plicurile în cutia de carton.

Perioada de valabilitate după administrarea în hrană: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

Administrarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica riscuri suplimentare. Dacă o astfel de administrare nu poate fi evitată, animalelor li se vor administra o doză redusă și trebuie supravegheate clinic atent.

Evitați administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive deoarece exista un potențial risc de toxicitate renală.

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat efecte fetotoxice după administrarea orală (iepure și șobolan) și intramusculară (șobolan) la doze maternotoxice și de asemenea o prelungire a perioadei de gestație. Nu s-au efectuat studii care să demonstreze siguranța administrării produsului la iepe gestante. A nu se administra produsul la iepe gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu administrați simultan alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi, cel puțin 24 ore de la administrarea acestui produs. Perioada fără tratament trebuie să aibă în vedere proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat. Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un grad mare de legare de proteine pot intra în competiție cu acest produs și poate conduce la efecte toxice.

Ulcerația tractului gastrointestinal poate fi exacerbată de corticosteroizi la animalele la care s-au administrat AINS.

Administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrotoxic trebuie evitată. Este preferabil să nu se administreze AINS care inhibă sinteza prostaglandinei la animalele care trec prin anestezie generală până la recuperarea completă.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozarea este asociată cu toxicitate gastrointestinală.

PRECAUȚII PENTRU OPERATOR

Produsul poate provoca hipersensibilitate (alergie) la persoanele sensibile. Reacțiile pot fi grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele care aparțin grupului anti-inflamatoare nesteroidiene trebuie să evite contactul cu produsul.

A se evita contactul cu pielea pentru a evita posibilele reacții de sensibilizare. În timpul aplicării trebuie purtate mănuși impermeabile. În caz de contact cu pielea, spălați zona expusă cu multă apă și săpun. Dacă simptomele persistă solicitați sfatul medicului.

Evitați contactul cu ochii. Purtați ochelari de protecție aprobați la manipularea acestui produs. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și solicitați sfatul medicului.

Evitați inhalarea. Purtați o semi-mască respiratorie conform Standardului European EN149 sau un aparat respirator conform cu Standardul European EN140 cu un filtru de EN143 la manipularea produsului. În caz de inhalare, solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numai pentru uz veterinar.

Cutii din carton cu câte 10 plicuri, fiecare plic conține 250 mg de flunixin.

Distribuit de:

S.C. Maravet S.A.

Str. Maravet nr. 1, Baia Mare,

430016, România

Tel/Fax: +40 262 211 964;

E-mail: office@maravet.com