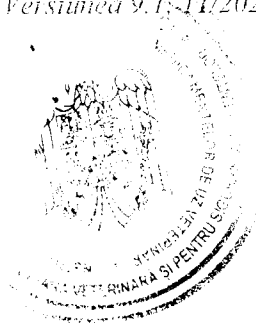


[Versiunea 9.1; 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

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 mg
Sulfoxilat de formaldehidă sodică	5 mg
Propilen glicol	
Edetat disodic	
Acid clorhidric	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Lichid limpede, incolor.

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 ecomarea 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 afecțiuni post-chirurgicale sau medicale sau boli care duc la afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal.
Reducerea febrei.

Porci

Terapia adjuvantă în tratamentul bolii respiratorii la porci.
Tratamentul adjuvant al sindromului disgalaxiei postpartum (Mastită-Metrită-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 boli cardiace, boli hepatice sau renale 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 cazurile 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 efectuată 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 un antibiotic sau 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.

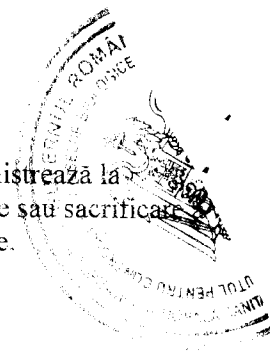
În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă. Dacă iritarea pielii și/sau a ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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 gravide trebuie să utilizeze cu precauție serioasă produsul medicinal veterinar pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Flunixinul este toxic pentru păsări care se hrănesc cu animale moarte. Nu se administrează la animalele susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare 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):	Reacție la locul de injectare (cum ar fi, iritație la locul de injectare și umflare la locul de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ² ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , fătare de făt mort 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 de după fătare.

Cai

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum ar fi, iritație la locul de injectare și umflare la locul de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ² ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , fătare de făt mort 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 de după fătare.

⁶ Poate apărea prin injectare intra-arterială accidentală.

Porci

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum ar fi, decolorarea pielii la locul de injectare, durere la locul de injectare, iritație la locul de injectare și umflare la locul de injectare) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ³ ; Ataxie ³ ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ⁴ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ² ; Întârzierea parturii ⁵ , fătare de făt mort 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 de după fătare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite 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 de ore înainte de fătarea preconizată 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 de ore post-partum, doar în urma evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie să fie monitorizate pentru retenția placentară.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la tauri, armăsari și vieri 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 de 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.

Flunixin 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 nefrotactice (de ex. antibiotice aminoglicozidice).

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: utilizare intravenoasă

Cai: utilizare intravenoasă

Porci: utilizare intramusculară

Bovine:

Terapia 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 intravenoasă. Repetați după cum este necesar la intervale de 24 de ore, timp de până la 3 zile consecutive.

Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecornarea la vitei cu vârstă 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 afecțiuni post-chirurgicale sau medicale sau boli care duc la 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 (Mastită-Metrită-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 post-operatorii după castrare și codotomie la purceii sugari

O singură administrare de 2,2 mg 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.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

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 necoordonare.

În caz de supradozare, trebuie administrat tratament simptomatic.

Cai:

Mânjii 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 multe ulcerații gastrointestinale, patologie cecă mai numeroasă și scoruri mai mari de peteșii cecale față de mânjii din grupul de control. Mânjii tratați pe cale intramusculară cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, timp de 30 zile, au dezvoltat ulcerație 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.

La cai, după injectarea intravenoasă de trei ori doza recomandată, se poate observa o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale.

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 la locurile de injectare, care s-a rezolvat în timp, a fost observată cu o 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

Lapte: 24 ore

Porci:

Carne și organe: 28 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

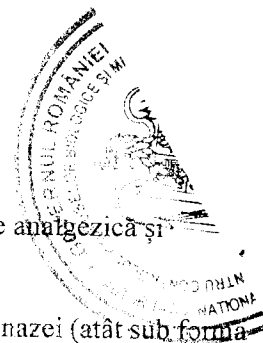
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AG90

4.2 Farmacodinamie

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



Flunixin meglumin acționează ca un inhibitor neselectiv reversibil al ciclooxigenazei (atât sub formă COX 1, cât și COX 2), o enzimă în calea de metabolizare a acidului arahidonic care este responsabilă pentru conversia acidului arahidonic în endoperoxizi ciclici. În consecință, sinteza eicosanoidelor, mediatori importanți ai procesului inflamator implicați în piraxia centrală, percepția durerii și inflamația țesuturilor, este redusă. Prin efectele sale asupra metabolismului acidului arahidonic, flunixin inhibă de asemenea producția de tromboxan, un pro-agregator plachetar puternic și vasoconstrictor, care este eliberat în timpul coagularii sângelui. Flunixin își exercită efectul antipiretic prin inhibarea sintezei prostaglandinei E2 în hipotalamus. Deși flunixin nu are efect direct asupra endotoxinelor după ce ele au fost produse, reduce producția de prostaglandine și, prin urmare, reduce multe efecte ale metabolizării prostaglandinelor. Prostaglandinele fac parte din procesele complexe implicate în dezvoltarea socului 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 de două compartimente. Acesta a arătat o distribuție rapidă (volum de distribuție 0,16 l/kg), cu o proporție mare de legare la proteinele plasmatice (mai mare de 99%). Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost între 1 și 2 ore. A fost determinată o ASC_{0-15h} de 19,43 μg·h/ml. Excreția a avut loc rapid, în principal prin urină, unde atinge concentrația maximă în aceasta 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 plasmatice 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 plasmatice (posibil datorită circulației enterohepatice), în timp ce la 24 de ore, concentrațiile au fost mai mici de 0,1 μg/ml.

Flunixin 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 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 și în fecale.

Proprietăți de mediu

Flunixinul este toxic pentru păsări care se hrănesc cu animale moarte, chiar dacă expunerea scăzută prevăzută duce 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: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane cilindrice, translucide din polipropilenă, cu capac din cauciuc butilic, capsă de culoare gri din aluminiu și sigiliu Flip-Off.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton cu 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

S.P. VETERINARIA, S. A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220065

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15.02.2017

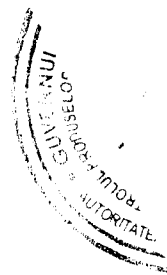
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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



A. ETICHETAREA

Anexa nr. 3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluvex 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin 50,0 mg
(Echivalent cu 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 intravenoasă
Cai: utilizare intravenoasă
Porci: utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Porci:

Carne și organe: 28 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220065

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100 ml

Flacoane de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluvex 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin 50,0 mg
(Echivalent cu flunixin meglumîn 82,9 mg)

3. SPECIIȚINTĂ

Bovine, cai și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Bovine: utilizare intravenoasă

Cai: utilizare intravenoasă

Porci: utilizare intramusculară

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Porci:

Carne și organe: 28 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

8. NOMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluvex

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Flunixin 50,0 mg/ml
(Echivalent cu flunixin meglumîn 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.

După deschidere, a se utiliza până la...



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Fenol	5 mg
Sulfoxilat de formaldehidă sodică	5 mg

Lichid limpede, incolor

3. Specii țintă

Bovine, cai și porci.

4. Indicații de utilizare

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 ecomarea la viței 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 afecțiuni post-chirurgicale sau medicale sau boli care duc la afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal.
Reducerea febrei.

Porci

Terapia adjuvantă în tratamentul bolii respiratorii la porci.
Tratamentul adjuvant al sindromului disgalaxiei postpartum (Mastită-Metrită-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 boli cardiace, boli hepatice sau renale 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 cazurile de colică cauzată de ileus și asociată cu deshidratarea.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

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 parturirea printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în semnalizarea inițierii parturicii. 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. Opriti 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 efectuată 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 un antibiotic sau 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 gravide trebuie să utilizeze cu precauție serioasă produsul medicinal veterinar pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Flunixinul este toxic pentru păsări care se hrănesc 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.

Gestație

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile și scroafele gestante. Nu utilizați produsul medicinal veterinar cu 48 de ore înainte de fătarea preconizată 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 de ore post-partum, doar în urma evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie să fie monitorizate pentru retenția placentară.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la taurii, armăsari și vieri 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 de ore unul de celălalt. Nu administrați concomitent corticosteroizi. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de ulceratie 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.

Flunixin 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 gastrointestinală. De asemenea, pot apărea ataxie și necoordonare.

În caz de supradozare, trebuie administrat tratament simptomatic.

Cai:

Mânjii 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 multe ulceratii gastrointestinale, patologie cecală mai numeroasă și scoruri mai mari de peteșii cecale față de mânjii din grupul de control. Mânjii tratați pe cale intramusculară cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, 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.

La cai, după injectarea intravenoasă de trei ori doza recomandată, se poate observa o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale.

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 la locurile de injectare, care s-a rezolvat în timp, a fost observată cu o 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

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):	Reacție la locul de injectare (cum ar fi, iritație la locul de injectare și umflare la locul de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză, papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ² ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , fătare de făt mort 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 de după fătare.

Cai

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum ar fi, iritație la locul de injectare și umflare la locul de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ² ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , fătare de făt mort 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 de după fătare.

⁶ Poate apărea prin injectare intra-arterială accidentală.

Porci

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum ar fi, decolorarea pielii la locul de injectare, durere la locul de injectare, iritație la locul de injectare și umflare la locul de injectare) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ³ ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ⁴ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ⁵ ; Întârzierea parturii ⁶ , fătare de făt mort ⁶ , 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 de după fătare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite 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, cai de administrare și metode de administrare

Bovine: utilizare intravenoasă

Cai: utilizare intravenoasă

Porci: utilizare intramusculară

Bovine:

Terapia 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 intravenoasă.

Repetări după cum este necesar la intervale de 24 de ore, timp de până la 3 zile consecutive.

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 reapare.

Terapia adjuvantă a endotoxemiei datorată sau ca urmare a unor afecțiuni post-chirurgicale sau medicale sau boli care duc la 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 (Mastită-Metrită-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 injecție trebuie limitat la maximum de 4 ml per loc de injecție.

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

O singură administrare de 2,2 mg 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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Porci:

Carne și organe: 28 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

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

226065

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie din 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:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

Apartado n° 60

43330 Riudoms,

(Tarragona) Spania

Tel. +34 977 850 170

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

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Ap. 19

sector 3, cod postal 031916

București (România)

Tel.: 0371 190 455

office@veterindistribution.ro

17. Alte informații

Flunixinul este toxic pentru păsări care se hrănesc cu animale moarte, chiar dacă expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.