



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluvex 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

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

Excipienți:

Fenol 5 mg
Sulfoxilat de formaldehidă sodică 5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Lichid incolor

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline și porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Controlul inflamației, febrei și/sau durerii asociate bolii respiratorii la bovine, tulburărilor gastrointestinale și mastitei.

Cabaline

Controlul inflamației, febrei și/sau durerii asociate cu tulburări musculo-scheletice sau asociate cu colicile.


Porcine

Recomandat ca terapie adjuvantă în tratamentul sindromului metrită-mastită agalaxie (MMA) la scroafe.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în următoarele cazuri:

- hipersensibilitate la substanța activă, la alte antiinflamatoare AINS sau la oricare dintre excipienți.

- 
- la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.
 - la animalele care prezintă sângerari sau ulcere digestive.
 - când sunt prezente semne de discrazie sangvină sau alterare a hemostazei.
 - în cazul colicilor cauzate de ileus și asociate cu deshidratare.
 - la animalele care suferă de tulburări musculo-scheletice cronice.
 - cu 48 de ore înainte de fătare la vaci.
 - în cazul animalelor deshidratate sau hipovolemice sau la animalele care suferă de hipotensiune arterială.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cauza inflamației sau a colicii trebuie determinată și tratată cu un tratament concomitent adecvat.

AINS ar putea provoca inhibarea fagocitozei și, în consecință, în cazul tratamentului inflamației asociate cu infecții bacteriene, trebuie stabilit un tratament antimicrobian adecvat.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.
Trebuie evitată injecția intra-arterială la cai și vaci. Caii injectați accidental pe cale intra-arterială pot prezenta reacții adverse. Semnele pot fi ataxie, lipsa de coordonare, hiperventilație, isterie și slăbiciune musculară. Toate acestea sunt simptome trecătoare și dispar în decurs de câteva minute, fără medicație antidot. La porci, în timpul administrării intramusculare, evitați injectarea în țesutul adipos.

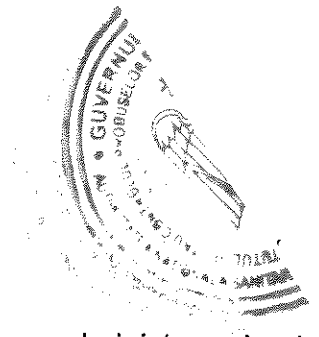
Utilizarea la animale mai tinere de 6 săptămâni sau la animalele bătrâne poate duce la un risc suplimentar. Atunci când nu poate fi evitată, animalele au nevoie de o doză mai mică și monitorizare clinică atentă. A se administra la temperatura camerei.

La administrarea intravenoasă, trebuie injectat lent.
În timpul tratamentului asigurați animalului suficientă apă.

La animalele supuse anesteziei generale, este de preferat să nu utilizați AINS care inhibă sinteza prostaglandinelor până când acestea sunt complet recuperate.

Utilizarea AINS pentru animalele de curse nu este permisă.

AINS au potențial de a întârzia parturitia printr-un efect tocolitic de inhibare a prostaglandinei. Utilizarea flunixinului imediat după fătare ar putea interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale, rezultând retenția placentei. A se vedea, de asemenea, punctul 4.7.



Flunixinul este toxic pentru păsările necrofage. A nu se administra animalelor susceptibile care pot 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flunixin și / sau propilenglicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate produce iritație dermică și oculară. A se evita contactul cu pielea și ochii. Utilizați mănuși și ochelari de protecție în timpul manipulării.

În caz de contact accidental cu pielea, se spală imediat locul afectat cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

În caz de auto-injecție accidentală, aceasta poate provoca durere acută și inflamație. Spalati și dezinfectati rana imediat, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții locale tranzitorii pot fi observate la punctul de injectare și alte reacții comune ale AINS, cum ar fi:

- Iritație gastrică și ulcer gastric
- Risc potențial de toxicitate renală, crescută la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive.
- Alte efecte ca vomă, ataxie și hiperventilație.

Aceste reacții pot fi observate în cazuri foarte rare.

La cabaline și bovine, injecția intravenoasă rapidă poate provoca șoc anafilactic, foarte rar.

Produsul trebuie să fie injectat lent pe cale intravenoasă și la temperatura camerei. Administrarea trebuie oprită imediat dacă apar reacții adverse și, dacă este necesar, să se înceapă tratamentul pentru șoc.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse).
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate).
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de



animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate).
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile la speciile țintă în perioada de lactație sau gestație nu sunt disponibile. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu /risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Produsul trebuie să fie utilizat în timpul primelor 36 de ore după fătare numai după ce medicul veterinar evaluează raportul beneficiu/risc. Animalele trebuie să fie monitorizate pentru a se evita retenția placentei.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A se evita administrarea concomitentă a antibioticelor cu potențial nefrototoxic (antibiotice aminoglicozidice, metoxifluran).

Flunixinul poate reduce excreția renală a unor medicamente, crescând toxicitatea ca și în cazul aminoglicozidelor.

Utilizarea simultană cu alte medicamente cu potențial ridicat de legare a proteinelor poate crea o competiție și deplasa flunixinul, cauzând efecte toxice.

Tratamentele anterioare cu alte AINS pot duce la reacții adverse suplimentare sau crescute, prin urmare trebuie permise minim 24 de ore fără tratament înainte de utilizarea flunixinului. Cu toate acestea, în perioada fără tratament ar trebui să se ia în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Produsul nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi, deoarece toxicitatea amândurora ar crește, în principal la nivel gastro-intestinal, crescând riscul de ulcer gastro-intestinal.

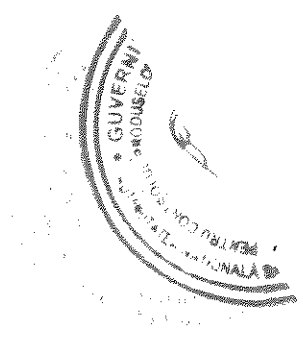
Flunixinul poate scădea efectul unor medicamente antihipertensive, care inhibă sinteza de prostaglandine, cum ar fi diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), blocante ale receptorilor de angiotensină (BRA) și beta-blocante.

Pacienții care necesită tratament adjuvant trebuie monitorizați cu atenție pentru a determina compatibilitatea flunixinului cu alte medicamente .

A nu se amesteca cu alte produse înainte de administrare.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare:



Bovine și cabaline: intravenos
Porcine: Intramuscular

Bovine: Doza recomandată este de 2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs/ 45 kg greutate corporală). Administrarea poate fi repetată la interval de 24 de ore, timp de 3 zile consecutive, în funcție de recuperarea clinică.

Cabaline: Doza recomandată pentru tulburari musculo-scheletice este de 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/ 45 kg greutate corporală) o dată pe zi. Tratamentul poate fi administrat pe calea intravenoasă timp de până la 5 zile, în concordanță cu răspunsul clinic.

Doza recomandată pentru a reduce durerea viscerală asociată cu colici este de 1,1 mg / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs / 45 kg greutate corporală). În majoritatea cazurilor de colici, o singură administrare este suficientă pentru a controla simptomele, dacă s-a stabilit cauza și s-a administrat un tratament adecvat. Dacă simptomele clinice persistă sau reapar, poate fi administrată a doua sau a treia doză, la interval de 6-12 ore.

Porcine: Doza recomandată este de 2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs / 45 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară profundă (5 cm). Flunixinul nu trebuie injectat în țesutul gras. Pot fi administrate 1 sau 2 injecții, la interval de 12 ore între ele. Numărul de tratamente necesare (unul sau două) depinde de răspunsul clinic. Volumul maxim de injecție este de 4 ml.

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

Flunixinul meglumin este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană. Supradoza este asociată cu toxicitate gastrointestinală, care poate duce la vomă, diaree sau sângerare. Pot, de asemenea, să apară semne de lipsă de coordonare și ataxie.

Studiile de toleranță la speciile țintă au arătat că produsul este bine tolerat și au fost înregistrate doar reacții locale, cum ar fi iritație trecătoare la locul de injecție.

4.11. Timp(i) de așteptare

Bovine: Carne: 4 zile
Lapte: 1 zi (24 ore)

Cabaline: Carne: 4 zile
Nu se utilizează la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne: 28 zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE :

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidice, flunixin.

Codul veterinar ATC : QM01AG90.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Flunixinul meglumin este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană (AINS), cu proprietăți antiinflamatoare, analgezice și antipiretice.

Flunixinul meglumin acționează ca un inhibitor neselectiv reversibil al ciclooxigenazei (COX-1 și COX-2), o enzimă care transformă acidul arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili, care devin prostaglandine, prostaciline și tromboxani. Unele dintre aceste prostanoide, ca prostaglandine, sunt implicate în mecanismele fiziopatologice ale inflamației, durerii și febrei; astfel, inhibiția sa ar fi cauza efectelor terapeutice. Datorită implicației prostaglandinelor în alte procese fiziologice, inhibiția COX ar fi o cauza a efectelor secundare, precum afecțiuni gastrointestinale sau renale.

Cu toate că flunixinul nu are niciun efect direct asupra endotoxinelor, el reduce producerea de prostaglandine, care fac parte din procesele complexe implicate în dezvoltarea șocului endotoxic. Cu toate acestea, durata de viață a prostaglandinelor este foarte scurtă (aproximativ 5 minute) și, din acest motiv, această inhibare a sintezei are un efect foarte rapid.

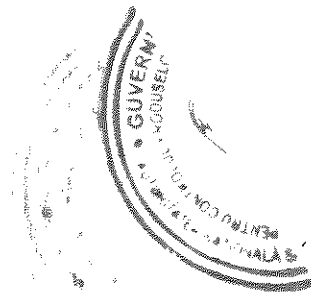
Flunixinul nu are nici o influență asupra prostaglandinei F2 alfa (PGF2) și nici efecte imunosupresive sau alte efecte tipice ale glucocorticoizilor. Prelungirea timpului de sângerare după administrarea flunixinului este neglijabilă în comparație cu efectul aspirinei. Flunixinul nu este narcotic.

Puterea efectului flunixinului în afecțiunile musculo-scheletice este de 4 ori mai mare decât puterea fenilbutazonei.

5.2. Particularități farmacocinetice

În urma administrării flunixinului meglumin la cai și ponei pe cale intravenoasă la o doză de 1,1 mg / kg, a fost stabilit un model de cinetică bicompartimentală. Acesta a arătat o distribuție rapidă (V_d de 0,16 l / kg) și un grad ridicat de legare de proteine (99%). Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 1-2 ore. AUC_{0-15h} a fost de 19,43 mg-h / ml. Excreția a avut loc rapid, în principal, prin urină, atingând concentrația maximă la 2 ore după administrare. 12 ore după injecția intravenoasă, 61% din doza administrată a fost recuperată în urină.

La bovine, după administrarea intravenoasă de 2,2 mg/kg, concentrațiile



plasmatică maxime, între 15 și 18 $\mu\text{g} / \text{ml}$ au fost obținute după 5 până la 10 minute după injectare. La 2-4 ore după administrare, s-a observat o a doua concentrație plasmatică maximă (posibil datorită circulației enterohepatice), în timp ce, la 24 de ore de la administrare, concentrațiile au fost sub 0,1 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Flunixinul meglumin este distribuit rapid către organele și fluidele corpului (cu persistență ridicată în exudatul inflamator), cu un volum de distribuție de 0,7 până la 2,3 l / kg. Timpul de înjumătățire plasmatică a fost de aproximativ 4 până la 7 ore. Eliminarea a avut loc în principal prin urină și fecale. În lapte, substanța nu a fost detectată, iar unde a fost detectată, nivelurile au fost nesemnificative (<10 ng / ml).

La porci, după administrarea intramusculară de 2,2 mg flunixin meglumin / kg, concentrația plasmatică maximă de aproximativ 3 $\mu\text{g} / \text{ml}$ a fost detectată la aproximativ 20 minute după injectare. Biodisponibilitatea, exprimată ca o fracție din doza absorbită a fost de 93%. Volumul de distribuție a fost de 2 l / kg, în timp ce timpul de înjumătățire plasmatică a fost de 3,6 ore. Eliminarea (în principal sub formă de substanță nealterată) a avut loc în principal în urină, deși a fost, de asemenea, detectată în fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Flunixinul este toxic pentru pasarile necrofage , deși expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Fenol
Propilen glicol
Sulfoxilat de formaldehidă sodică
Edetat disodic
Acid clorhidric
Hidroxid de sodiu
Apa pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon de 50 ml

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1.
Apartado de correos nº: 60 - 43330 RIUDOMS (Tarragona)
Spania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220065

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15.02.2017

Data ultimei reînnoiri: 24.03.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

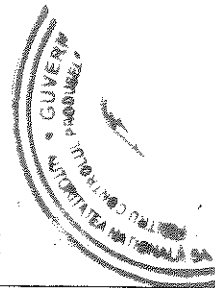
08/2022



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă cutie de carton și etichetă pentru flacoane de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluvox 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Flunixin meglumin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține :

Substanță activă :

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.
250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine, cabaline: intravenos
Porcine: intramuscular

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:
Bovine: Carne: 4 zile



Lapte: 1 zi (24 ore)

Cabaline: Carne: 4 zile

Nu se utilizează la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne: 28 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată deschis, utilizați în termen de 28 de zile

Utilizați până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C

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

Eliminarea: cititi prospectul.

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.

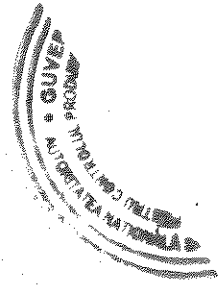
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. Veterinaria, s.a.

Ctra. Reus - Vinyols Km 4.1.

Apartado nº 60 - 43330 Riudoms (Tarragona)

Spania




16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220065

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă cutie de carton si etichetă flacon 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluvex 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline.

Flunixin meglumin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE
DOZE**

Fiecare ml conține:

Substanța activă :

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine și cabaline: intravenos
Porcine: intramuscular

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

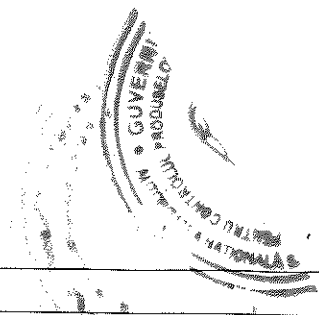
Bovine: Carne: 4 zile
Lapte: 1 zi (24 ore)

Cabaline: Carne: 4 zile
Nu se utilizeaza la ipele care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne: 28 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie :



7. DATA EXPIRĂRII

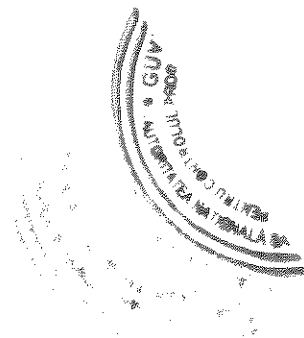
EXP {lună/an}
Odată deschis, utilizați în termen de 28 de zile
Utilizați până la...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



B. PROSPECT



PROSPECT

Fluvex 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline.

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs :

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4.1.
Apartado nº 60 - 43330 Riudoms (Tarragona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluvex 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline.
Flunixin meglumin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Fenol	5 mg
Sulfoxilat de formaldehidă sodică	5 mg

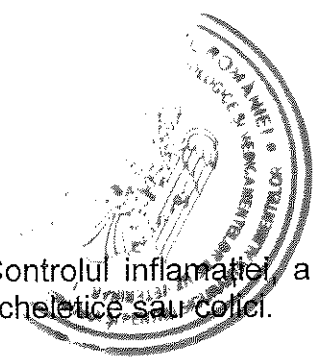
Lichid incolor

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Controlul inflamației, febrei și/sau durerii asociate bolii respiratorii la bovine, tulburărilor gastrointestinale și mastitei.

Cabaline



Controlul inflamației a febrei și/sau durerii asociate cu tulburări musculo-scheletice sau colici.

Porcine

Recomandat ca terapie adjuvantă în tratamentul sindromului metrită-mastită agalaxie (MMA) la scroafe.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în următoarele cazuri:

- hipersensibilitate la substanța activă, la alte antiinflamatoare AINS sau la oricare dintre excipienți.
- la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.
- la animale care prezintă sângerări sau ulcere digestive .
- când sunt prezente semne de discrazie sangvină sau alterare a hemostazei.
- în cazul colicilor cauzate de ileus și asociate cu deshidratare.
- la animalele care suferă de tulburări musculo-scheletice cronice.
- cu 48 de ore înainte de fătare la vaci.
- în cazul animalelor deshidratate sau hipovolemice sau la animalele care suferă de hipotensiune arterială.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții locale tranzitorii pot fi observate la punctul de injectare și alte reacții comune ale AINS, cum ar fi:

- Irritație gastrică și ulcer gastric
- Risc potențial de toxicitate renală, crescută la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive.
- Alte efecte ca voma, ataxia și hiperventilație.

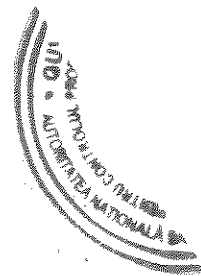
Aceste reacții pot fi observate în cazuri foarte rare.

La cabaline și bovine, injecția intravenoasă rapidă poate provoca șoc anafilactic, foarte rar.

Produsul trebuie să fie injectat lent pe cale intravenoasă și la temperatura camerei. Administrarea trebuie oprită imediat dacă apar reacții adverse și, dacă este necesar, să se înceapă tratamentul pentru șoc.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse).
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate).
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de



animale tratate).

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate).
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline și porcine

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

Bovine și cabaline: intravenos

Porcine: Intramuscular

Bovine: Doza recomandată este de 2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs/ 45 kg greutate corporală). Administrarea poate fi repetată la interval de 24 de ore, timp de 3 zile consecutive, în funcție de recuperarea clinică.

Cabaline: Doza recomandată pentru tulburări musculo-scheletale este de 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/ 45 kg greutate corporală) o dată pe zi. Tratamentul poate fi administrat pe calea intravenoasă timp de până la 5 zile în concordanță cu răspunsul clinic.

Doza recomandată pentru a reduce durerea viscerală asociată cu colici este de 1,1 mg / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs / 45 kg greutate corporală). În majoritatea cazurilor de colici, o singură administrare este suficientă pentru a controla simptomele, dacă s-a stabilit cauza și s-a administrat un tratament adecvat. Dacă simptomele clinice persistă sau reapar, poate fi administrată a doua sau a treia doză, la interval de 6-12 ore.

Porcine: Doza recomandată este de 2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs / 45 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară profundă (5 cm). Flunixinul nu trebuie injectat în țesutul gras. Pot fi administrate 1 sau 2 injecții, la interval de 12 ore între ele. Numărul de tratamente necesare (unul sau două) depinde de răspunsul clinic. Volumul maxim de injecție este de 4 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne: 4 zile
Lapte: 1 zi (24 ore)

Cabaline: Carne: 4 zile
Nu se utilizeaza la ielele care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne: 28 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar dupa data de expirare marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din aceea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Cauza inflamației sau a colicii trebuie determinată și tratată cu un tratament concomitent adecvat.

AINS ar putea provoca inhibarea fagocitozei și, în consecință, în cazul tratamentului inflamației asociate cu infecții bacteriene, trebuie stabilit un tratament antimicrobian adecvat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie evitată injecția intra-arterială la cai și vaci. Caii injectați accidental pe cale intra-arterială pot prezenta reacții adverse. Semnele pot fi ataxie, lipsa de coordonare, hiperventilație, isterie și slăbiciune musculară. Toate acestea sunt simptome trecătoare și dispar în decurs de câteva minute, fără medicație antidot.

La porci, în timpul administrării intramusculare, evitați injectarea în țesutul adipos.

Utilizarea la animale mai tinere de 6 săptămâni sau la animalele bătrâne poate



duce la un risc suplimentar. Atunci când nu poate fi evitată, animalele au nevoie de o doză mai mică și monitorizare clinică atentă.

A se administra la temperatura camerei.

În timpul tratamentului asigurați animalului suficientă apă.

La animalele supuse anesteziei generale, este de preferat să nu utilizați AINS care inhibă sinteza prostaglandinelor până când acestea sunt complet recuperate.

Utilizarea AINS pentru animalele de curse nu este permisă.

AINS au potențial de a întârzia parturiția printr-un efect tocolitic de inhibare a prostaglandinei. Utilizarea flunixinului imediat după fătare ar putea interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale, rezultând retenția placentei. A se vedea, de asemenea, punctul 4.7

Flunixinul este toxic pentru păsările necrofage. A nu se administra animalelor susceptibile care pot 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flunixin și / sau propilenglicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate produce iritație dermică și oculară. A se evita contactul cu pielea și ochii. Utilizați mănuși și ochelari de protecție în timpul manipulării.

În caz de contact accidental cu pielea, se spală imediat locul afectat cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

În caz de auto-injecție accidentală, aceasta poate provoca durere acută și inflamație. Spălați și dezinfectați rana imediat, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile la speciile țintă în perioada de lactație sau gestație nu sunt disponibile. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de



către medicul veterinar responsabil.

Produsul trebuie să fie utilizat în timpul primelor 36 de ore după fătare numai după ce medicul veterinar evaluează raportul beneficiu/risc. Animalele trebuie să fie monitorizate pentru a se evita retenția placentei.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A se evita administrarea concomitentă a antibioticelor cu potențial nefrototoxic (antibiotice aminoglicozidice, metoxifluran).

Flunixinul poate reduce excreția renală a unor medicamente, crescând toxicitatea ca și în cazul aminoglicozidelor.

Utilizarea simultană cu alte medicamente cu potențial ridicat de legare a proteinelor poate crea o competiție și deplasa flunixinul, cauzând efecte toxice.

Tratamentele anterioare cu alte AINS pot duce la reacții adverse suplimentare sau crescute, prin urmare trebuie permise minim 24 de ore fără tratament înainte de utilizarea flunixinului. Cu toate acestea, în perioada fără tratament ar trebui să se ia în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Produsul nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi, deoarece toxicitatea amândurora ar crește, în principal la nivel gastro-intestinal, crescând riscul de ulcer gastro-intestinal.

Flunixinul poate scădea efectul unor medicamente antihipertensive, care inhibă sinteza de prostaglandine, cum ar fi diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), blocante ale receptorilor de angiotensină (BRA) și beta-blocante.

Pacienții care necesită tratament adjuvant trebuie monitorizați cu atenție pentru a determina compatibilitatea flunixinului cu alte medicamente.

A nu se amesteca cu alte produse înainte de administrare.

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

Flunixinul meglumin este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană. Supradoza este asociată cu toxicitate gastro-intestinală, care poate duce la vomă, diaree sau sângerare. Pot, de asemenea, să apară semne de lipsa de coordonare și ataxie.

Studiile de toleranță la speciile țintă au arătat ca produsul este bine tolerat și au fost înregistrate doar reacții locale, cum ar fi iritație trecătoare la locul de injectare.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon de 50 ml

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.