

**PARTEA IB 1: REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluvex 50 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, porcine si cabaline

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml contine:

### **Substanță activă**

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

### **Excipienti:**

Fenol	5 mg
Sulfoxilat de formaldehida sodica	5 mg

Pentru lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila  
Lichid incolor

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline si porcine.

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### **Bovine**

Controlul inflamației, febrei și/sau durerii asociate bolilor respiratorii, tulburărilor gastrointestinale și mastitei.

#### **Cabaline**

Controlul inflamatiei, febrei si durerii asociate cu tulburari musculo-scheletice, sau asociate cu colicile.

#### **Porcine**

Recomandat ca terapie adjuvanta pentru tratamentul sindromului metrita-mastita agalaxia (MMA) la scroafe.

### **4.3. Contraindicații**

Nu se utilizeaza in urmatoarele cazuri:

- hipersensibilitate la substanta activa, la alte antiinflamatoare AINS sau la oricare dintre excipienti.
- la animale care sufera de boli cardiace, hepatice sau renale.
- la animale care prezinta sangerari sau ulcere digestive.
- cand sunt prezente semne de discrazie sangvina sau alterare a hemostazei.
- in cazul colicilor cauzate de ileus și asociate cu deshidratare.
- la animalele care suferă afecțiunile musculo-scheletice cronice.
- cu 48 de ore inainte de fatare la vaci.
- in cazul animalelor deshidratate sau hipovolemice sau la animalele care sufera de hipotensiune arteriala.

### **4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Cauza inflamatiei sau a colicii trebuie determinata si tratata 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.

Nu se utilizeaza la iepule în lactație care produc lapte pentru consum uman.

### **4.5. Precautii speciale pentru utilizare.**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu depasiti doza recomandata sau durata tratamentului.

Trebuie evitată injecția intra-arterială la cai și vaci. Caii injectati 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 trecatoare și dispar în decurs de câteva minute, fără medicație antidot. La porci, in timpul administrării intramusculare, evitati injectarea in tesutul adipos.

Utilizarea la animale mai tinere de 6 saptamani sau la animalele batrane poate duce la un risc suplimentar. Atunci cand nu poate fi evitata, animalele au nevoie de o doza mai mica si monitorizare clinica atenta.

La administrarea intravenoasa, trebuie injectat lent.

A se administra la temperatura camerei.

Produsul trebuie să fie injectat lent pe cale intravenoasă.

În timpul tratamentului asigurați animalului multă 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.

#### 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.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri foarte rare, reacții locale tranzitorii pot fi observate la punctul de injecție 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, ataxia și hiperventilație.

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

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 tinta in perioada de lactatie sau gestatie nu sunt disponibile. A se utiliza numai in conformitate cu evaluarea beneficiu /risc efectuată de catre medicul veterinar responsabil.

Produsul trebuie să fie utilizat în timpul primelor 36 de ore după fătare numai după ce medicul veterinar evalueaza raportul beneficiu/risc. Animalele trebuie să fie monitorizate pentru a se evita retentia 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, methoxyfluarane).

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

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

Tratamentele anterioare cu alte AINS poate duce la reacții adverse suplimentare sau crescute, prin urmare trebuie permise minim 24 de ore fără tratament înainte de utilizarea flunixinei. Cu toate acestea, in 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 amandurora ar crește, in 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 (ACEIs), blocante ale receptorilor de angiotensină (ARBs) 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 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 reapăr, pot fi administrate până la 3 injecții, 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 adâncă (5 cm). Flunixinul nu trebuie injectat în țesutul gras. 1 sau 2 injecții pot fi administrate, 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 de așteptare**

Bovine: Carne: 4 zile

Lapte: 1 zi (24 ore)

Cabaline: Carne: 4 zile

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

Porcine: Carne: 28 zile

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE :**

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamator nonsteroidian (AINS) cu activitate non-narcotică, analgezică și anti-piretică.

Codul veterinar ATC : QM01AG90.

### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Flunixinul meglumin este o substanță antiinflamatoare nonsteroidiană (AINS), cu proprietăți anti-inflamatoare, analgezice și anti-piretice.

Flunixinul meglumin acționează ca un inhibitor non-selectiv reversibil al ciclooxigenazei (COX-1 și COX-2), o enzimă care transformă acidul arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili, care devin prostaglandine, prostacicline 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 cauză a efectelor secundare, precum afecțiuni gastrointestinale sau renale.

Cu toate că flunixinul nu are nici un 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 meglumin flunixinului 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 (Vd de 0.16l / kg) și un grad ridicat de proteine de legare (99%). Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este

de 1-2 ore. AUC<sub>0-15h</sub> 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 2,2mg/kg, concentrațiile plasmatice maxime, între 15 și 18 μg / 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 μg / 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 μg / 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 forma de substanță nealterată) a avut loc în principal în urină, deși a fost, de asemenea, detectată în fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Fenol  
Propilen glicol  
Sulfoxilat de formaldehida sodica  
Edetat disodic  
HCl  
Hidroxid de sodiu  
Apa pentru preparate injectabile

### **6.2. Incompatibilități**

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 dupa 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 sterile și translucide din polipropilenă adecvate pentru soluții parenterale (Farmacopeea Europeană), cu capac de cauciuc butilic, capsulă 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 n<sup>o</sup>: 60 - 43330 RIUDOMS (Tarragona)

Spania

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170066

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

15.12.2017

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2020

**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**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

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

**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 DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine, cabaline: intravenos  
Porcine: intramuscular

## **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

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

Cabaline: Carne: 4 zile  
Nu se utilizeaza 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 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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

S.P. Veterinaria, s.a.  
Ctra. Reus - Vinyols Km 4.1.  
Apartado n° 60 - 43330 Riudoms (Tarragona)  
Spania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170066

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> < BN>{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 solutie injectabila  
pentru bovine, porcine si cabaline

**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 contine:

**Substanta activa :**

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

**Excipienti:**

Fenol 5 mg  
Sulfoxilat de formaldehida sodica 5 mg

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

Bovine si cabaline: intravenos  
Porcine: intramuscular

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

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

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

Porcine: Carne: 28 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot :

**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 solutie injectabila pentru bovine, porcine si cabaline.

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare si 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 solutie injectabila pentru bovine, porcine si cabaline.

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

Fiecare ml contine:

#### **Substanță activă**

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

#### **Excipienti:**

Fenol	5 mg
Sulfoxilat de formaldehida sodica	5 mg
Lichid incolor	

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

#### **Bovine**

Controlul inflamatiei, a starii febrile si/sau durerii asociate bolii respiratorii la bovine, tulburarilor gastrointestinale si mastitei.

#### **Cabaline**

Controlul inflamatiei, a starii febrile si/sau durerii asociate cu tulburari musculo-scheletice sau colici.

## **Porcine**

Recomandat ca terapie adjuvanta in tratamentul sindromului metrita-mastita agalaxia (MMA) la scroafe.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizeaza in urmatoarele cazuri:

- hipersensibilitate la substanta activa, la alte antiinflamatoare AINS sau la oricare dintre excipienti.
- la animale care sufera de boli cardiace, hepatice sau renale.
- la animale care prezinta sangerari sau ulcere digestive .
- cand sunt prezente semne de discrazie sangvina sau alterare a hemostazei.
- in cazul colicilor cauzate de ileus și asociate cu deshidratare.
- la animalele care suferă afecțiunile musculo-scheletice cronice.
- cu 48 de ore inainte de fatare la vaci.
- in cazul animalelor deshidratate sau hipovolemice sau la animalele care sufera de hipotensiune arteriala.

### **6. REACȚII ADVERSE**

In cazuri foarte rare, 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 voma, ataxia și hiperventilație.

La cabaline și bovine, injecția intravenoasă rapidă poate provoca șoc anafilactic. 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, sa se înceapa 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.

### **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline si 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) odată 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 reapăr, pot fi administrate până la 3 injecții, 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 adâncă (5 cm). Flunixinul nu trebuie injectat în țesutul gras. 1 sau 2 injecții pot fi administrate, 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 utilizează la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne: 28 zile

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutia de carton și pe eticheta flaconului.

EXP {lună/an}

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.

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

### **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 nu injectați în țesutul gras.

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.

Produsul trebuie să fie injectat lent pe cale intravenoasă.

În timpul tratamentului asigurați animalului multă 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

### 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 tinta 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 nefrotic (antibiotice aminoglicozidice, methoxyfluarane).

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 poate 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 amandurora 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 (ACEIs), blocante ale receptorilor de angiotensină (ARBs) 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 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 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**

Iulie 2020

### **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.

