

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Flunixin 50 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	5,0 mg
Formaldehidă sulfoxilat de sodiu dihidrat	2,5 mg
Edetat disodic dihidrat	
Hidroxid de sodiu	
Propilenglicol	207,2 mg
Acid clorhidric	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai:

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

Ameliorarea durerii viscerale asociate cu colica.

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

Reducerea febrei.

Bovine:

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la bovine, endotoxemiei și mastitei acute.

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

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

Porci:

Terapia adjuvantă în tratamentul bolii respiratorii la porci.

Tratamentul adjuvant al sindromului disgalaxiei postpartum (Mastita-Metrita-Agalaxie) la scroafe.
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Reducerea durerii postoperatorii după castrare și codotomie la purceii sugari.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boală cardiacă, hepatică sau renală, sau la care există posibilitatea apariției ulcerăției sau sângerării gastro-intestinale.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.
Nu se utilizează dacă hematopoieza sau hemostaza sunt afectate.
Nu se utilizează în caz de colică 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. Opiți injectarea imediat după primele simptome de șoc și începeți tratamentul pentru șoc dacă este necesar. Utilizarea la animale foarte tinere (bovine, cai: cu vârsta mai mică de 6 săptămâni), precum și la animale în vârstă, poate implica riscuri suplimentare. Dacă un astfel de tratament nu poate fi evitat, este indicată o observație clinică atentă. Trebuie determinată cauza principală a durerii, a inflamației sau a colicii și, dacă este cazul, trebuie administrată concomitent terapie cu antibiotice sau pentru rehidratare.

Utilizarea AINS la animalele hipovolemice sau la animalele cu șoc trebuie să fie subiectul unei evaluări beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil, datorită riscului de toxicitate renală. 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 antiinflamatorii nesteroidice, cum ar fi flunixin și/sau la propilen glicol, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

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

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

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până de 10 de animale / 1000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum sunt 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 animale / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Anafilaxie (de ex. Soc 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, nausea, 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 următoare parturii.

Cai

Mai puțin frecvente (1 până de 10 de animale / 1000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum sunt 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 animale / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Anafilaxie (de ex. Soc 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, nausea, 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 parturiei.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturiei.

⁶ Poate apărea prin injectare intra-arterială accidentală.

Porci

Mai puțin frecvente (1 până de 10 de animale / 1000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum sunt 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 animale / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Anafilaxie (de ex. Soc 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, voma, nausea, sânge în fecale, diaree) ² ; Întârzierea parturiei 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 parturiei.

⁶ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturiei.

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 data preconizată a parturiei la vaci și scroafe. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la iepele gestante. Nu utilizați pe toată durata gestației.

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 retenție placentară.

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

Fertilitate:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) concomitent sau în decurs de 24 ore unul de celălalt. Nu administrați concomitent corticosteroizi. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de 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.

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă la bovine și cai.

Administrare intramusculară la porci.

Cai

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice și reducerea febrei
1,1 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs / 45 kg greutate corporală, o dată pe zi timp de maxim 5 zile, în funcție de răspunsul clinic.

Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colica

1,1 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs / 45 kg greutate corporală. În cazul în care colica recidivează se poate repeta tratamentul o dată sau de două ori.

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

0,25 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs/200 kg greutate corporală, administrat la fiecare 6 - 8 ore sau 1, 1 mg flunixin/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile consecutive.

Bovine

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

2,2 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 2 ml produs/ 45 kg greutate corporală o dată pe zi, pe cale intravenoasă. Se repetă în funcție de necesități la un interval de 24 ore timp de maxim 3 zile consecutiv.

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.

Porci

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

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală, echivalent cu 2 ml produs/45 kg greutate corporală administrat o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive. Volumul de injectare trebuie să se limiteze la un maxim de 4 ml pe locul 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.

Pentru o administrare cât mai exactă a volumului dozei recomandate se va utiliza o seringă gradată corect calibrată. Acest aspect este important la injectarea unor volume mici.

Atunci când se administrează intramuscular doza va trebui divizată în două locuri de administrare pe fiecare parte a gâtului.

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

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

Supradozarea este asociată cu toxicitate 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 multă ulceratie gastrointestinală și patologie cecală și scoruri mai mari de peteșii cecale decât la mânjii de control. Mânjii tratați pe cale intramusculară cu 1,1 mg flunixin/kg, timp de 30 zile, au dezvoltat ulceratie gastrică, hipoproteinemie și necroză papilară renală. Necroza crestei renale a fost observată la 1 din 4 cai tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, timp de 12 zile.

La cai, după injectarea intravenoasă a unei doze de trei ori mai mari decât 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 pielii de la locurile de injectare, care s-a remis în timp, a fost observată cu incidență sau severitate mai mare la porcii tratați cu doze mai mari.

La porci, la doza de 2 mg/kg de două ori pe zi, s-a observat o reacție dureroasă la locul de injectare și o creștere a numărului de leucocite.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Cai:

Carne și organe: 5 zile

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

Porci:

Carne și organe: 24 zile

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

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

4.3 Farmacocinetică

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

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

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

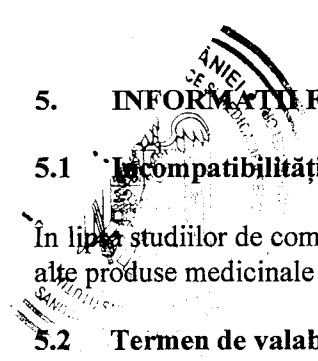
La porci, după administrarea intramusculară de 2,2 mg/kg flunixin meglumin, a fost detectată o concentrație plasmatică maximă de aproximativ 3 μg/ml, la aproximativ 20 minute după injectare.

Biodisponibilitatea, exprimată ca o fracțiune din doza absorbită, s-a dovedit a fi de 93%.

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

Proprietăți de mediu

Flunixinul este toxic pentru păsările necrofage, 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 împreună 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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în cutia de carton. A se feri de lumină. A se evita contaminarea.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri bromobutilice și sigiliu din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj: Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190151

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.11.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12.2025

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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacon de 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NORFLUNIX 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă la bovine și cai.
Administrare intramusculară la porci.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Cai:

Carne și organe: 5 zile

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

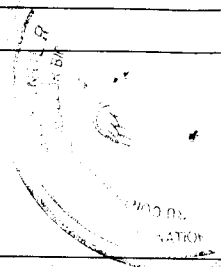
Porci:

Carne și organe: 24 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra flaconul în cutia de carton. A se feri de lumină. A se evita contaminarea.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190151

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NORFLUNIX 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: utilizare i.v.

Porci: utilizare i.m.

Cai: utilizare i.v.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Cai:

Carne și organe: 5 zile

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

Porci:

Carne și organe: 24 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

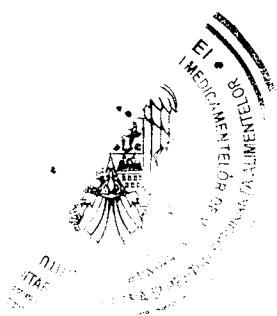
A se păstra flaconul în cutia de carton. A se feri de lumină. A se evita contaminarea.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

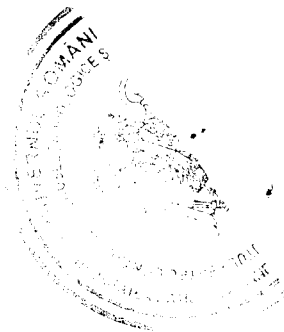
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Fenol	5,0 mg
Formaldehidă sulfoxilat de sodiu dihidrat	2,5 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci

4. Indicații de utilizare

Cai:

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

Ameliorarea durerii viscerale asociate cu colica.

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

Reducerea febrei.

Bovine:

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii bovine, endotoxemiei și mastitei acute.

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

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

Porci:

Terapia adjuvantă în tratamentul bolii respiratorii la porci.

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

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

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

5. Contraindicații

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

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

Nu se utilizează dacă hematopoieza sau hemostaza sunt afectate.

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

6. **Atenționări speciale**

Atenționări speciale:

Nu expirați

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 la animale foarte tinere (bovine, cai: cu vârsta mai mică de 6 săptămâni), precum și la animale în vârstă, poate implica riscuri suplimentare. Dacă un astfel de tratament nu poate fi evitat, este indicată o observație clinică atentă. Trebuie determinată cauza principală a durerii, a inflamației sau a colicii și, dacă este cazul, trebuie administrată concomitent terapie cu antibiotice sau pentru rehidratare.

Utilizarea AINS la animalele hipovolemice sau la animalele cu șoc trebuie să fie subiectul unei evaluări beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil, datorită riscului de toxicitate renală. 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 antiinflamatorii nesteroidice, 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 produsul medicinal veterinar pentru a evita autoinjectare accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Flunixin este toxic pentru păsările necrofage. 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 data preconizată a parturirii la vaci și scroafe. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la iepele gestante. Nu utilizați pe toată durata gestației.

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 retenție placentară.

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

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la taurii, armăsarii 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 antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) concomitent sau în decurs de 24 ore unul de celălalt. Nu administrați concomitent corticosteroizi. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de ulcerăție gastro-intestinală. Unele AINS pot fi puternic legate de proteinele 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 toxicitate 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 multă ulcerăție gastrointestinală și patologie cecală și scoruri mai mari de peteșii cecale decât la mânjii de control. Mânjii tratați pe cale intramusculară cu 1,1 mg flunixin/kg, timp de 30 zile, au dezvoltat ulcerăție 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 a unei doze de trei ori mai mari decât 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 pielii de la locurile de injectare, care s-a remis în timp, a fost observată cu incidență sau severitate mai mare la porcii tratați cu doze mai mari.

La porci, la doza de 2 mg/kg de două ori pe zi, s-a observat o reacție dureroasă la locul de injectare și o creștere a numărului de leucocite.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum sunt 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 animale / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Anafilaxie (de ex. Soc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie(necoordonare) ² ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, nausea, 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 următoare parturii.

Cai

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum sunt 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 animale / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Anafilaxie (de ex. Soc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie (necoordonare) ² ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, nausea, 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 următoare parturii.

⁶ Poate apărea prin injectare intra-arterială accidentală.

Porci

Mai puțin frecvente (1 până de 10 de animale / 1000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum sunt 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 animale / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Anafilaxie (de ex. Soc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ³ ; Ataxie (necoordonare) ³ ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ⁴ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, voma, nausea, 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 următoare parturii.

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, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă la bovine și cai.

Administrare intramusculară la porci.

Cai

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

1,1 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs / 45 kg greutate corporală, o dată pe zi timp de maxim 5 zile, în funcție de răspunsul clinic.

Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colica

1,1 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs / 45 kg greutate corporală. În cazul în care colica recidivează se poate repeta tratamentul o dată sau de două ori.

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

0,25 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs/200 kg greutate corporală, administrat la fiecare 6 - 8 ore sau 1, 1 mg flunixin/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile consecutive.

Bovine

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

2,2 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 2 ml produs/ 45 kg greutate corporală o dată pe zi, pe cale intravenoasă. Se repetă în funcție de necesități la un interval de 24 ore timp de maxim 3 zile consecutiv.

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.

Porci

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

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală, echivalent cu 2 ml produs/45 kg greutate corporală administrat o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive. Volumul de injectare trebuie să se limiteze la un maxim de 4 ml pe locul 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.

Pentru o administrare cât mai exactă a volumului dozei recomandate se va utiliza o seringă gradată corespunzătoare. Acest aspect este important la injectarea unor volume mici.

Atunci când se administrează intramuscular, doza va trebui divizată în două locuri de administrare pe fiecare parte a gâtului.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 24 ore

Cai:

Carne și organe: 5 zile

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

Porci:

Carne și organe: 24 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra flaconul în cutia de carton. A se feri de lumină. A se evita contaminarea.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton 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

190151

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12.2025

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlanda de Nord

sau

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

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

Maravet
Str. Maravet nr. 1
Baia Mare 430016
Romania

Tel/Fax: +40 262 211 964;

E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

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

