

Ameliorant

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

### Substanță activă:

Flunixin	50 mg
(ca flunixin meglumin	82,9 mg)

### Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine și porcine.

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

**La cabaline**, este indicat în ameliorarea inflamațiilor sau a durerilor asociate cu stări de disconfort musculo-scheletic, ameliorarea durerilor organelor interne asociate cu colicile.

**La bovine**, este recomandat în combaterea inflamațiilor acute asociate cu boli respiratorii. Este recomandat de asemenea în tratamentul emfizemului pulmonar acut, ca antipiretic și ca tratament suplimentar în mastitele acute.

**La porcine**, este utilizat ca terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii.

### 4.3 Contraindicații

Nu se va administra la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează în cazul animalelor suferinde de boli cardiace, hepatice sau renale, unde apare posibilitatea unor ulceratii gastrointestinale sau chiar sângerări.

Nu se administrează la animalele cunoscute ca având incompatibilitate hematologică la substanța activă.

A nu se administra animalelor supuse anesteziei generale decât după trezirea completă a acestora.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se urmări compatibilitatea în cazul în care este necesar un tratament auxiliar.

A se evita inocularea intraarterială.

Se vor determina cauzele ce au condus la apariția inflamațiilor sau a colicilor și se va interveni cu o terapie specifică.

Caii pregătiți pentru curse și competiții vor fi scoși din curse sau competiții în cazul tratamentului. Se vor lua măsuri pentru a fi în concordanță cu regulamentul competițiilor.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza sau perioada de tratament recomandată.

Utilizarea la animale cu vârsta de până la 6 săptămâni poate provoca riscuri adiționale. Dacă nu se poate evita utilizarea pentru astfel de animale, se impune reducerea dozării precum și o administrare clinică atentă.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive (risc de toxicitate renală), exceptând cazurile de enterotoxemie sau șoc septic.

Este de preferat ca AINS, care inhibă sinteza prostaglandinelor, să nu fie administrate animalelor care au fost supuse unei anestezii generale, până când acestea nu s-au refăcut complet.

Produsul nu se va utiliza la purceii cu greutate mai mică de 6 kg.

Datorită excipientului, propilenglicol, colapsul poate apare în cazuri rare. Prin urmare, produsul se injectează lent și va fi utilizat la temperatura corpului. Administrarea va fi oprită imediat ce apar semne de intoleranță și, dacă este necesar, va fi inițiat tratamentul de șoc.

În timpul tratamentului, se va furniza necesarul de apă adecvat.

Flunixin este toxic pentru păsările necrofage. A nu se administra animalelor 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la produsele antiinflamatorii nesteroidice vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de scurgere accidentală pe piele se clătește imediat cu apă.

Pentru a evita posibilele reacții de sensibilizare, evitați contactul cu pielea. În timpul administrării se vor purta mănuși de protecție.

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

Reacțiile adverse includ posibilitatea de sângerare, iritație gastrointestinală și ulceratii, iar la ponei necroze papilare renale și modificări hematologice.

În cazuri rare, pot apărea reacții anafilactice, care pot fi câteodată fatale.

La porcine poate apare o iritație tranzitorie la locul de injectare care dispare spontan în decurs de 14 zile.

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 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație**

Poate fi utilizat la bovine gestante sau în lactație. Produsul nu se administrează la ielele gestante. Nu au fost efectuate studii de siguranță la ielele gestante.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație la scroafe. Nu există studii de siguranță la scroafe gestante. Nu se administrează la scroafe la însămănțare sau la vierii de reproducție.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

A nu se administra în același timp cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau la un interval mai mic de 24 ore între ele. Unele AINS pot fi puternic legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente ce pot provoca efecte toxice.

Administrarea concomitentă a unor medicamente nefrotoxice trebuie evitată.

Din cauza riscului de insuficiență renală, nu se va administra concomitent cu metoxifluranul.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare intravenoasă la bovine și cabaline.

· **La cabaline**, în colici doza este de 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.

În cazul disconfortului musculo - scheletic doza recomandată este de 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 al animalului.

Pentru endotoxiemie sau șoc septic, asociate cu torsiunea gastrică și alte condiții în care circulația sângelui în tractusul gastrointestinal este compromisă doza este de 0,25 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs/200 kg greutate corporală, administrat la fiecare 6 - 8 ore.

**La bovine**, rata dozei recomandate este de 2,2 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 2 ml produs/ 45 kg greutate corporală. Se repetă în funcție de necesități la un interval de 24 ore timp de maxim 5 zile consecutiv.

**La porcine**, se administrează o doză de 2 ml produs/45 kg greutate corporală (echivalent cu 2,2 mg flunixin/kg greutate corporală) administrat în doză unică, intramuscular la nivelul gâtului în asociere cu terapie antimicrobiană. Volumul de injectare trebuie să se limiteze la un maxim de 5 ml pe locul de injectare. 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 asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Studiile de supradozare la speciile țintă au arătat că produsul este bine tolerat. Supradozarea este asociată cu toxicitate gastrointestinală.

#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine (carne și organe): 14 zile

Bovine (lapte): 48 ore

Cabaline (carne și organe): 28 zile

Laptele provenit de la iepele tratate cu acest produs, nu va fi destinat consumului uman.

Porcine (carne și organe): 18 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice nesteroidice, fenamați

Codul veterinar ATC.: QM01 AG90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Flunixin meglumin este un analgezic nesteroidic cu proprietăți antiinflamatorii și antipiretice ne-narcotic relativ puternic.

Flunixin meglumin acționează ca un inhibitor non-selectiv reversibil a ciclooxigenazei (ambele forme COX 1 și COX 2), enzimă importantă în legarea acidului arahidonic, care este responsabil de transformarea acidului arahidonic în endoperoxizi ciclici. În consecință, sinteza eicosanoidelor, mediatori importanți în procesul inflamator implicați în febra de tip central, percepția durerii și inflamarea țesutului sunt inhibitate. Prin efectele sale de legare a acidului arahidonic, flunixinul inhibă, de asemenea, producerea tromboxanului, un potent proagregator și vasoconstrictor trombocitar care este eliberat în timpul coagulării sângelui. Flunixin exercită un efect antipiretic prin inhibarea sintezei prostaglandinei E<sub>2</sub> în hipotalamus.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Flunixinul a fost administrat intravenos la cai într-o doză unică de 1,1 mg/kg. La prima determinare (10 minute după administrare) concentrația în plasmă a substanței a fost de 11,45 μg/ml și substanța a fost eliminată în aproximativ 2 ore.

Flunixinul a fost administrat intravenos la bovine într-o doză unică de 2,2 mg/kg. La prima determinare (10 minute după administrare) concentrația în plasmă a substanței a fost de 12,32 µg/ml și substanța a fost eliminată în aproximativ 4 ore.

Flunixinul administrat intramuscular la porcine într-o doză unică de 2,2 mg/kg determină apariția unui nivel plasmatic maxim în mai puțin de 1 oră. Se pot detecta urme de flunixin după 24 ore.

### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

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

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu dihidrat

Edetat disodic dihidrat

Fenol

Propilenglicol

Acid clorhidric/ Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

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

### **6.3 Perioada 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 25 °C.

A se păstra în cutia de carton, protejat de lumină. A se evita contaminarea.

### **6.5 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.

Ambalaj secundar: cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml sau cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

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

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

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

190151

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

Data primei autorizări: 16.11.2004  
Data ultimei reînnoiri: 28.01.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Flacon din sticlă x 50 ml și 100 ml, cutie de carton pentru flacon de 50 ml, 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NORFLUNIX 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine și porcine  
 Flunixin (ca flunixin meglumin)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml de produs conține:

**Substanță activă:**

Flunixin	50 mg
(ca flunixin meglumin	82,9 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml, 100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine și porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine (carne și organe): 14 zile

Bovine (lapte): 48 ore

Cabaline (carne și organe): 28 zile

Laptele provenit de la iepele tratate cu acest produs, nu va fi destinat consumului uman.

Porcine (carne și organe): 18 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A se păstra în cutia de carton, protejat de lumină. A se evita contaminarea.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

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

190151

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

Lot{număr}

## PROSPECT

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

### 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:

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NORFLUNIX 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
Flunixin (ca flunixin meglumin)

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

1 ml de produs conține:

**Substanță activă:**

Flunixin	50 mg
(ca flunixin meglumin)	82,9 mg)

**Excipienți:**

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

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

**La cabaline**, este indicat în ameliorarea inflamațiilor sau a durerilor asociate cu stări de disconfort musculo-scheletic, ameliorarea durerilor organelor interne asociate cu colicile.

**La bovine**, este recomandat în combaterea inflamațiilor acute asociate cu boli respiratorii. Este recomandat de asemenea în tratamentul emfizemului pulmonar acut, ca antipiretic și ca tratament suplimentar în mastitele acute.

**La porcine**, este utilizat ca terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii.

### 5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează în cazul animalelor suferinde de boli cardiace, hepatice sau renale, unde apare posibilitatea unor ulceratii gastrointestinale sau chiar sângerări.



Nu se administrează la animalele cunoscute ca având incompatibilitate hematologică la substanța activă. A nu se administra animalelor supuse anesteziei generale decât după trezirea completă a acestora.

## 6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse includ posibilitatea de sângerare, iritație gastrointestinală și ulceratii, iar la ponei necroze papilare renale și modificări hematologice.

În cazuri rare, pot apărea reacții anafilactice, care pot fi câteodată fatale.

La porcine poate apare o iritație tranzitorie la locul de injectare care dispare spontan în decurs de 14 zile.

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 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 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 informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine

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

Pentru administrare intravenoasă la bovine și cabaline.

**La cabaline**, în colici doza este de 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.

În cazul disconfortului musculo - scheletic doza recomandată este de 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 al animalului.

Pentru endotoxiemie sau șoc septic, asociate cu torsiunea gastrică și alte condiții în care circulația sângelui în tractusul gastrointestinal este compromisă doza este de 0,25 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs/200 kg greutate corporală, administrat la fiecare 6 - 8 ore.

**La bovine**, rata dozei recomandate este de 2,2 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 2 ml produs/ 45 kg greutate corporală. Se repetă în funcție de necesități la un interval de 24 ore timp de maxim 5 zile consecutiv.

**La porcine**, se administrează o doză de 2 ml produs/45 kg greutate corporală (echivalent cu 2,2 mg flunixin/kg greutate corporală) administrat în doză unică, intramuscular la nivelul gâtului în asociere cu terapie antimicrobiană. Volumul de injectare trebuie să se limiteze la un maxim de 5 ml pe locul de injectare.

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.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## 10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 14 zile

Bovine (lapte): 48 ore

Cabaline (carne și organe): 28 zile

Laptele provenit de la iepele tratate cu acest produs, nu va fi destinat consumului uman.

Porcine (carne și organe): 18 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 în cutia de carton, protejat de lumină. A se evita contaminarea.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

A se urmări compatibilitatea în cazul în care este necesar un tratament auxiliar.

A se evita inocularea intraarterială.

Se vor determina cauzele ce au condus la apariția inflamațiilor sau a colicilor și se va interveni cu o terapie specifică.

Caii pregătiți pentru curse și competiții vor fi scoși din curse sau competiții în cazul tratamentului. Se vor lua măsuri pentru a fi în concordanță cu regulamentul competițiilor.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se depăși doza sau perioada de tratament recomandată.

Utilizarea la animale cu vârsta de până la 6 săptămâni poate provoca riscuri adiționale. Dacă nu se poate evita utilizarea pentru astfel de animale, se impune reducerea dozării precum și o administrare clinică atentă.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive (risc de toxicitate renală), exceptând cazurile de enterotoxemie sau șoc septic.

Este de preferat ca AINS, care inhibă sinteza prostaglandinelor, să nu fie administrate animalelor care au fost supuse unei anestezii generale, până când acestea nu s-au refăcut complet.

Produsul nu se va utiliza la purceii cu greutate mai mică de 6 kg.

Datorită excipientului, propilenglicol, colapsul poate apare în cazuri rare. Prin urmare, produsul se injectează lent și va fi utilizat la temperatura corpului. Administrarea va fi oprită imediat ce apar semne de intoleranță și, dacă este necesar, va fi inițiat tratamentul de șoc.

În timpul tratamentului, se va furniza necesarul de apă adecvat.

Flunixin este toxic pentru păsările necrofage. A nu se administra animalelor 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la produsele antiinflamatorii nesteroidice vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de scurgere accidentală pe piele se clătește imediat cu apă.

Pentru a evita posibilele reacții de sensibilizare, evitați contactul cu pielea. În timpul administrării se vor purta mănuși de protecție.

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la bovine gestante sau în lactație. Produsul nu se administrează la iepele gestante. Nu au fost efectuate studii de siguranță la iepele gestante.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație la scroafe. Nu există studii de siguranță la scroafe gestante. Nu se administrează la scroafele la însămânțare sau la vierii de reproducție.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se administra în același timp cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau la un interval mai mic de 24 ore între ele. Unele AINS pot fi puternic legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente ce pot provoca efecte toxice.

Administrarea concomitentă a unor medicamente nefrotoxice trebuie evitată.

Din cauza riscului de insuficiență renală, nu se va administra concomitent cu metoxifluranul.

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

Studiile de supradozare la speciile țintă au arătat că produsul este bine tolerat. Supradozarea este asociată cu toxicitate gastrointestinală.

#### Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună 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:**

Ambalaj primar:

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

Ambalaj secundar: cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml sau cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

#### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

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

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

**SC Maravet SA**, RO-430016, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, România, Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com

