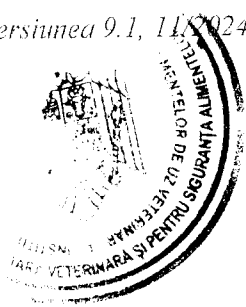


[Versiunea 9.1, 11/09/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Flunixin 50 mg
Echivalent cu 83 mg de flunixin meglumin

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 sodică sulfoxilată	2,5 mg
Monoetanolamină	
Edetat disodic	
Propilenglicol	
Acid clorhidric	
Apă pentru preparate injectabile	

O soluție limpede de culoare galben-maroniu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii bovine, endotoxiemiei și mastitei acute.
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiunile musculo-scheletice.
Reducerea durerii postoperatorii asociate cu ecornarea la viței cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Cai:

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiunile musculo-scheletice.
Ameliorarea durerii viscerale asociată colicilor.
Terapie adjuvantă a endotoxiemiei cauzate de sau ca urmare a unor afecțiuni sau boli post-chirurgicale sau medicale care duc la afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal.
Reducerea pirexie.

Porci:



Terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la porci.
Adjuvant în tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum (mastită-metrită-agalaxie) la scroafe.
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu tulburările musculo-scheletice.
Reducerea durerii post-operatorii după castrare și tăierea cozii la purceii sugari.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care au fost diagnosticate cu boli cardiace, hepatice sau renale sau în cazul în care există posibilitatea de apariție a ulcerărilor sau sângerărilor gastro-intestinale.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează dacă hematopoieza sau hemostaza sunt afectate.
Nu se utilizează în caz de colici cauzate de ileus și asociate cu deshidratare.

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 pot pune viața în pericol din cauza conținutului de propilen glicol.
AINS sunt cunoscute pentru potențialul de a întârzia parturiția printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor, care sunt importante în semnalizarea declanșării fătării. Utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale rezultând retenție placentară. A se vedea și secțiunea 3.7.
Produsul medicinal veterinar trebuie să aibă o temperatură apropiată de temperatura corpului. Opiți injectia imediat după primele simptome de șoc și începeți tratamentul anti-șoc, dacă este necesar.
Utilizarea AINS la animalele hipovolemice sau la animalele cu șoc trebuie supusă unei evaluări beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil, din cauza riscului de toxicitate renală.
Utilizarea la animalele foarte tinere (bovine, cai: sub 6 săptămâni), precum și la cele 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, inflamației sau colicilor și, atunci când este cazul, trebuie administrată concomitent terapia cu antibiotice sau rehidratare.
AINS pot provoca inhibarea fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, trebuie instituită o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

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

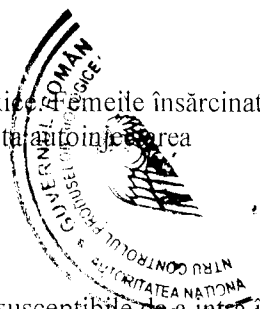
Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi flunixinul și/sau propilen glicolul, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă. Dacă iritația pielii și/sau a ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

Autoinjectarea accidentală poate provoca durere și inflamație. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

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



Precauții speciale pentru protecția mediului:

Flunixinul 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.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (iritație și tumefacție la locul injectării)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare hepatică Tulburare renală (nefropatie, necroză papilară) ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, șoc anafilactic, hiperventilație, convulsii, colaps, deces) ² Ataxie ² Tulburare a sistemului sanguin și limfatic, hemoragie Tulburare a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în materiile fecale, diaree) ¹ Întârzierea parturii ⁴ , fătarea de fetoși morți ⁴ , retenția placentei ⁵ Pierderea apetitului

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La apariția primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratament antișoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabile de inițierea parturii.

⁵ Dacă produsul medicinal veterinar este utilizat în perioada următoare parturii.

Cai:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (iritație și tumefacție la locul injectării)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare hepatică Tulburare renală (nefropatie, necroză papilară) ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, șoc anafilactic, hiperventilație, convulsii, colaps, deces) ² Ataxie ² Tulburare a sistemului sanguin și limfatic ³ , hemoragie Tulburare a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în materiile fecale, diaree) ¹ Întârzierea parturii ⁴ , fătarea de fetoși morți ⁴ , retenția placentei ⁵ Excitație ⁶

	Slăbiciune musculară ⁶ Pierdere apetitului
--	--

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La apariția primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratament antișoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabile de inițierea parturii.

⁵ Dacă produsul medicinal veterinar este utilizat în perioada următoare parturii.

⁶ Poate apărea în caz de injectare intra-arterială accidentală.

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (decolorarea pielii la locul injectării, durere la locul injectării, iritație la locul injectării și tumefacție la locul injectării) ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare hepatică Tulburare renală (nefropatie, necroză papilară) ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, șoc anafilactic, hiperventilație, convulsii, colaps, deces) ³ Ataxie ³ Tulburare a sistemului sanguin și limfatic ⁴ , hemoragie Tulburare a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, vărsături, greață, sânge în materiile fecale, diaree) ² Întârzierea parturii ⁵ , fătarea de fete morți ⁵ , retenția placentei ⁶ Pierdere apetitului

¹ Se rezolvă spontan în 14 zile.

² În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

³ După administrare intravenoasă. La apariția primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratament antișoc.

⁴ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁵ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabile de inițierea parturii.

⁶ Dacă produsul medicinal veterinar este utilizat în perioada următoare parturii.

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:

A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la vacile și scroafele gestante. Nu utilizați produsul medicinal veterinar cu 48 ore înainte de data preconizată a parturii la vaci și scroafe. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la iepe gestante. Nu utilizați în timpul gestației.

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

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în primele 36 ore post-partum numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil, iar animalele tratate trebuie să fie monitorizate pentru retenție placentară.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la tauri, armăsari și vieri destinați reproducției. Nu se utilizează la tauri de reproducție, armăsari de reproducție și vieri de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau la interval de 24 ore unul de celălalt. Nu administrați corticosteroizi concomitent. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de ulceratii gastrointestinale.

Unele AINS se pot lega în proporție mare de proteinele plasmatică și pot intra în competiție cu alte medicamente legate în proporție mare, ceea ce poate duce la efecte toxice.

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

Administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotoxice (de exemplu, antibiotice aminoglicozidice) trebuie evitată.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: administrare intravenoasă.

Porci: administrare intramusculară.

Cai: administrare intravenoasă.

Bovine

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

2,2 mg flunixin / kg greutate corporală (2 ml per 45 kg) o dată pe zi, pe cale intravenoasă. Repetați după cum este necesar, la intervale de 24 ore, până la 3 zile consecutive.

Reducerea durerii postoperatorii asociate cu ecornarea viteilor cu vârsta mai mică de 9 săptămâni

O singură administrare intravenoasă a 2,2 mg flunixin per kg greutate corporală (2 ml per 45 kg), cu 15-20 minute înainte de procedură.

Cai

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiunile musculo-scheletice și reducerea febrei:
1,1 mg flunixin / kg greutate corporală (1 ml per 45 kg) o dată pe zi, până la 5 zile, în funcție de răspunsul clinic.

Ameliorarea durerii viscerale asociate cu colicile:

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml per 45 kg). Repetați o dată sau de două ori dacă reapar colicile.

Terapie adjuvantă a endotoxemiei cauzate de sau ca urmare a unor afecțiuni sau boli post-chirurgicale sau medicale care au ca rezultat afectarea circulației sanguine în tractul gastrointestinal:

0,25 mg flunixin/kg greutate corporală la fiecare 6-8 ore sau 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală o dată pe zi, până la 5 zile consecutive.

Porci

Terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la porci, tratamentul adjuvant al sindromului de disgalaxie post-partum (Mastită-Metrită-Agalaxie) la scroafe, ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiunile musculo-scheletice:

2,2 mg flunixin per kg greutate corporală (2 ml per 45 kg) o dată pe zi până la 3 zile consecutive. Volumul injectat trebuie limitat la maxim 4 ml per loc de injectare.

Reducerea durerii postoperatorii după castrare și tăierea cozii la purceii sugari

O singură administrație de 2,2 mg flunixin per kg greutate corporală (0,2 ml per 4,5 kg), cu 15-30 minute înainte de procedură.

Se va acorda o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare adecvat și estimarea atentă a greutății corporale.

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

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

Supradozajul este asociat cu toxicitate gastrointestinală. De asemenea, pot apărea ataxie și incoordonare.

În caz de supradozaj, trebuie administrat tratament simptomatic.

Cai:

Mânjii cărora li s-a administrat o supradoză de 6,6 mg flunixin/kg greutate corporală (corespunzând la de 5 ori doza clinică recomandată) au prezentat mai multe ulcerații gastrointestinale, patologie cecală și leziuni de peteșii cecale mai mari decât mânjii din grupul martor. Mânjii tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală intramuscular, timp de 30 zile au dezvoltat ulcerații gastrice, 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 a unei doze de trei ori doza recomandată nu a determinat efecte adverse.

Porci:

Porcii tratați cu 11 sau 22 mg flunixin/kg greutate corporală (corespunzând la de 5 sau 10 ori doza clinică recomandată) au prezentat o creștere a greutății splinei. Decolorarea la locurile de injectare, care s-a remis în timp, a fost observată cu o incidență sau severitate mai mare la porcii tratați cu doze mai mari.

La porci, la 2 mg/kg de două ori pe zi, s-au observat o reacție dureroasă la locul injectării 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 (administrare intravenoasă)

Lapte: 24 ore (administrare intravenoasă)

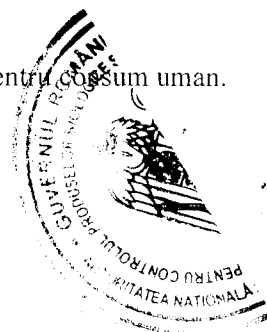
Porci:

Carne și organe: 24 zile (administrare intramusculară)

Cai:

Carne și organe: 5 zile (administrare intravenoasă)

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



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AG90

4.2 Farmacodinamie

Flunixin megluminul este un antiinflamator nesteroidian, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandină, exercitând astfel o activitate antiinflamatorie, analgezică și antipiretică.

4.3 Farmacocinetică

Studiile de farmacocinetică au arătat că flunixinul este distribuit rapid în țesuturi și eliminat. La bovine și cai, după administrarea intravenoasă la doza recomandată, timpul de înjumătățire ($T_{1/2}$) se ridică la 5,6 și respectiv 1,5 ore. La cai, concentrația plasmatică maximă a fost atinsă după o oră de la injectare (medie 1,6 $\mu\text{g} / \text{ml}$) și a scăzut treptat la un nivel mediu de 0,065 $\mu\text{g} / \text{ml}$ la 8 ore după administrare. Biodisponibilitatea a variat între 60% la bovine și 86% la cai.

La porci, după administrarea intramusculară, a fost observată o concentrație plasmatică maximă la 5-30 minute după tratament. S-a constatat că 72% și 18% din medicament este excretat în urină și în fecale.

Proprietăți de mediu

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polipropilenă, închise cu dopuri de cauciuc, sigilate cu capace din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemul 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200028

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27.02.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

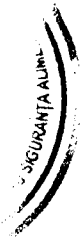
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetaflumex 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Flunixin 50 mg

Echivalent cu 83 mg de flunixin meglumin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare intravenoasă.

Porci: administrare intramusculară.

Cai: administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (administrare intravenoasă)

Lapte: 24 ore (administrare intravenoasă)

Porci:

Carne și organe: 24 zile (administrare intramusculară)

Cai:

Carne și organe: 5 zile (administrare intravenoasă)

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

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

{Numele logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200028

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetaflumex 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Flunixin 50 mg
Echivalent cu 83 mg de flunixin meglumin

3. SPECII ȚINTĂ



Bovine, cai și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE



: i.v.



: i.v.



: i.m.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:



Carne și organe: 4 zile (i.v.)
Lapte: 24 ore (i.v.)



Carne și organe: 24 zile (i.m.)



Carne și organe: 5 zile (i.v.)
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {data}

După deschidere, să se utilizeze în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

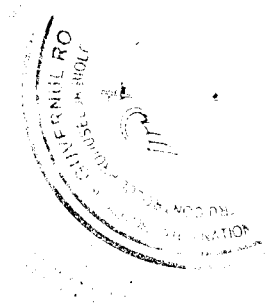
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Numele logoul deținătorului autorizației de comercializare}

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amel 6



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Descrierea produsului medicinal veterinar

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



Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Flunixin 50 mg
Echivalent cu 83 mg de flunixin meglumin

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 sodică sulfoxilată	2,5 mg

O soluție limpede de culoare galben-maroniu.

3. Specii țintă



Bovine, cai și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii bovine, endotoxemiei (boală severă cauzată de toxinele bacteriene din fluxul sanguin) și mastitei acute (infecția ugerului).
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiunile musculo-scheletice.
Reducerea durerii postoperatorii asociate cu ecornarea la viței cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

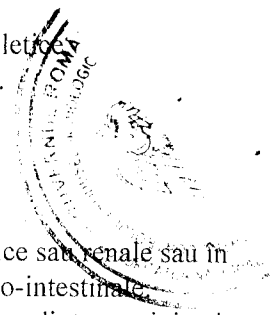
Cai:

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiunile musculo-scheletice.
Ameliorarea durerii viscerale asociată colicilor.
Terapie adjuvantă a endotoxemiei cauzate de sau ca urmare a unor afecțiuni sau boli post-chirurgicale sau medicale care duc la afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal.
Reducerea febrei.

Porci:

Terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la porci.
Adjuvant în tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum (mastită-metrită-agalaxie) la scroafe.

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu tulburările musculo-scheletice.
Reducerea durerii postoperatorii după castrare și tăierea cozii la purceii sugari.



5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care au fost diagnosticate cu boli cardiace, hepatice sau renale sau în cazul în care există posibilitatea de apariție a ulcerărilor sau sângerărilor gastro-intestinale.

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

Nu se utilizează dacă hematopoieza sau hemostaza sunt afectate.

Nu se utilizează în caz de colici cauzate de ileus și asociate cu deshidratare.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Injectați lent, deoarece pot apărea simptome de șoc care pot pune viața în pericol din cauza conținutului de propilen glicol.

AINS sunt cunoscute pentru potențialul de a întârzia parturiția printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor, care sunt importante în semnalizarea declanșării fătării. Utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale rezultând retenție placentară. Vezi și secțiunile „Atenționări speciale”, „Gestație” și „Fertilitate”.

Produsul medicinal veterinar trebuie să aibă o temperatură apropiată de temperatura corpului. Opriti injectia imediat după primele simptome de șoc și începeți tratamentul anti-șoc, dacă este necesar.

Utilizarea AINS la animalele hipovolemice sau la animalele cu șoc trebuie supusă unei evaluări beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil, din cauza riscului de toxicitate renală.

Utilizarea la animalele foarte tinere (bovine, cai: sub 6 săptămâni), precum și la cele 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, inflamației sau colicilor și, atunci când este cazul, trebuie administrată concomitent terapia cu antibiotice sau rehidratare.

AINS pot provoca inhibarea fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, trebuie instituită o terapie 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 (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi flunixinul și/sau propilen glicolul, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă. Dacă iritația pielii și/sau a ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

Autoinjectarea accidentală poate provoca durere și inflamație. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Flunixinul 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.

Gestație:

A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la vacile și scroafele gestante. Nu utilizați produsul medicinal veterinar cu 48 ore înainte de data preconizată a parturirii la vaci și scroafe. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la iepe gestante. Nu utilizați în timpul gestației.

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

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în primele 36 ore post-partum, numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil, iar animalele tratate trebuie să fie monitorizate pentru retenție placentară.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la tauri, armăsari și vieri destinați reproducției. 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 administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau la interval de 24 ore unul de celălalt. Nu administrați corticosteroizi concomitent. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de ulceratii gastrointestinale.

Unele AINS se pot lega în proporție mare de proteinele plasmatice și pot intra în competiție cu alte medicamente legate în proporție mare, ceea ce poate duce la efecte toxice.

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

Administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotoxice (de exemplu, antibiotice aminoglicozidice) trebuie evitată.

Supradozaj:

Supradozajul este asociat cu toxicitate gastrointestinală. De asemenea, pot apărea ataxie și incoordonare.

În caz de supradozaj, trebuie administrat tratament simptomatic.

Cai:

Mânjii cărora li s-a administrat o supradoză de 6,6 mg flunixin/kg greutate corporală (corespunzând la de 5 ori doza clinică recomandată) au prezentat mai multe ulceratii gastrointestinale, patologie cecală și leziuni de peteșii cecale mai mari decât mânjii din grupul martor. Mânjii tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală intramuscular, timp de 30 zile au dezvoltat ulceratii gastrice, 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 a unei doze de trei ori doza recomandată nu a determinat efecte adverse.

Porci:

Porcii tratați cu 11 sau 22 mg flunixin/kg greutate corporală (corespunzând la de 1 sau 10 ori doza clinică recomandată) au prezentat o creștere a greutății splinei. Decolorarea la locul de injectare, care s-a remis în timp, a fost observată cu o incidență sau severitate mai mare la porcii tratați cu doze mai mari.

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (iritație și tumefacție la locul injectării)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare hepatică Tulburare renală (nefropatie, necroză papilară) ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, șoc anafilactic, hiperventilație, convulsii, colaps, deces) ² Ataxie (lipsă de coordonare) ² Tulburare a sistemului sanguin și limfatic ³ , hemoragie Tulburare a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulcerație gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în materiile fecale, diaree) ¹ Întârzierea parturii ⁴ , fătarea de fetoși morți ⁴ , retenția placentei ⁵ Pierderea apetitului

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La apariția primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratament antișoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabile de inițierea parturii.

⁵ Dacă produsul medicinal veterinar este utilizat în perioada următoare parturii.

Cai:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (iritație și tumefacție la locul injectării)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare hepatică Tulburare renală (nefropatie, necroză papilară) ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, șoc anafilactic, hiperventilație, convulsii, colaps, deces) ² Ataxie (lipsă de coordonare) ² Tulburare a sistemului sanguin și limfatic ³ , hemoragie Tulburare a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulcerație gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în materiile fecale, diaree) ¹

	Întârzierea parturii ⁴ , fătarea de fetoși morți ⁴ , retenția placentei ⁵ Excitație ⁶ Slăbiciune musculară ⁶ Pierdere apetitului
---	--

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La apariția primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratament antișoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabile de inițierea parturii.

⁵ Dacă produsul medicinal veterinar este utilizat în perioada următoare parturii.

⁶ Poate apărea în caz de injectare intra-arterială accidentală.

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (decolorarea pielii la locul injectării, durere la locul injectării, iritație la locul injectării și tumefacție la locul injectării) ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare hepatică Tulburare renală (nefropatie, necroză papilară) ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, șoc anafilactic, hiperventilație, convulsii, colaps, deces) ³ Ataxie (lipsă de coordonare) ³ Tulburare a sistemului sanguin și limfatic ⁴ , hemoragie Tulburare a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, vărsături, greață, sânge în materiile fecale, diaree) ² Întârzierea parturii ⁵ , fătarea de fetoși morți ⁵ , retenția placentei ⁶ Pierdere apetitului

¹ Se rezolvă spontan în 14 zile.

² În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

³ După administrare intravenoasă. La apariția primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratament antișoc.

⁴ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁵ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabile de inițierea parturii.

⁶ Dacă produsul medicinal veterinar 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

Bovine: administrare intravenoasă (i.v.).

Porci: administrare intramusculară (i.m.).

Cai: administrare intravenoasă (i.v.).

Bovine

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

2,2 mg flunixin / kg greutate corporală (2 ml per 45 kg) o dată pe zi, pe cale intravenoasă. Repetați după cum este necesar, la intervale de 24 ore, până la 3 zile consecutive.

Reducerea durerii postoperatorii asociate cu ecornarea vițeilor cu vârsta mai mică de 9 săptămâni

O singură administrare intravenoasă a 2,2 mg flunixin per kg greutate corporală (2 ml per 45 kg), cu 15-20 minute înainte de procedură.

Cai

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

1,1 mg flunixin / kg greutate corporală (1 ml per 45 kg) o dată pe zi, până la 5 zile, în funcție de răspunsul clinic.

Ameliorarea durerii viscerale asociate cu colicile

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml per 45 kg). Repetați o dată sau de două ori dacă reapar colicile.

Terapie adjuvantă a endotoxemiei cauzate de sau ca urmare a unor afecțiuni sau boli post-chirurgicale sau medicale care au ca rezultat afectarea circulației sanguine în tractul gastrointestinal

0,25 mg flunixin/kg greutate corporală la fiecare 6-8 ore sau 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală o dată pe zi, până la 5 zile consecutive.

Porci

Terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la porci, tratamentul adjuvant al sindromului de disgalaxie post-partum (Mastită-Metrită-Agalaxie) la scroafe, ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiunile musculo-scheletice

2,2 mg flunixin per kg greutate corporală (2 ml per 45 kg) o dată pe zi până la 3 zile consecutive. Volumul injectat trebuie limitat la maxim 4 ml per loc de injectare.

Reducerea durerii postoperatorii după castrare și tăierea cozii 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se va acorda o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare adecvat și estimarea atentă a greutății corporale.

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

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (administrare intravenoasă)

Lapte: 24 ore (administrare intravenoasă)

Porci:

Carne și organe: 24 zile (administrare intramusculară)

Cai:

Carne și organe: 28 zile (administrare intravenoasă)
Lapte: Este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.

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 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

200028

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

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

MARAVET,

Tel/Fax: 0262-211.964

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 necrofage, deși expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.