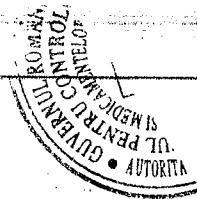


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin 50 mg
(sub forma de meglumin)

Excipienți:

Fenol 5 mg
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu 2,5 mg
Edetat de sodiu 0,1 mg
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție incoloră până la galben deschis, limpede și fără particule vizibile, cu miros ușor de fenol.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

- reducerea semnelor clinice asociate bolii respiratorii concomitent cu tratamentul antiinfecțios adecvat.

Porcine:

- ca adjuvant în tratamentul adecvat cu antibiotice în sindromul Metrită - Mastită - Agalaxie.
- reducerea febrei asociată bolilor respiratorii ca o terapie adjuvantă la tratamentul specific cu antibiotice.

Cabaline:

- reducerea inflamației și durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice.
- reducerea durerii viscerale asociată cu colica.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de tulburări musculo-scheletice cronice.

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează la animale cu leziuni gastro-intestinale (ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale)

Nu se utilizează în cazul tulburărilor hemoragice

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la flunixin meglumină, la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale care suferă de colică ca simptom al ileusului și asociată cu deshidratarea. Nu se utilizează produsul cu 48 de ore înainte de fătare la vaci. În acest caz, s-a observat o creștere a numărului de produși născuți morți. A nu se depași doza recomandată sau durata tratamentului.

Vezi de asemenea secțiunea 4.7 a RCP-ului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cauza care stă la baza inflamației sau a colicii trebuie determinată și tratată adecvat și concomitent.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni (bovine și cabaline) sau la animale bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Atunci când nu poate fi evitată, animalele au nevoie de o doză mai mică și monitorizare clinică atentă.

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

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive cu excepția cazurilor de endotoxiemie sau șoc septic.

În cazuri rare, datorită cantității mari de propilen glicol din produs, în urma injectării intravenoase poate apărea șocul potențial letal. Produsul trebuie injectat încet și la temperatura corpului. Se va opri administrarea la primele semne de intoleranță și se va trata șocul dacă este necesar.

Datorită proprietăților antiinflamatorii, flunixin poate ascunde semnele clinice și astfel o posibilă rezistență la tratamentul cu antibiotice.

Este cunoscut faptul că AINS au un potențial de întârziere a parturii printr-un efect tocolitic, prin inhibarea prostaglandinelor care au un rol important în semnalizarea inițierii parturii. Utilizarea produsului imediat după parturiție poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale, rezultând retenția placentară.

A se vedea secțiunea 4.7

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

Produsul poate provoca reacții la persoanele sensibile.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanțe care aparțin grupei antiinflamatoarelor nesteroidiene trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Reacțiile de intoleranță pot fi grave.

A se evita contactul direct cu pielea sau ochii.

În caz de contact direct cu pielea, spălați zona afectată cu multă apă și săpun. În cazul în care simptomele persistă solicitați sfatul medicului.

În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă curată și solicitați sfatul medicului.

A se evita riscul de ingestie, nu mâncați sau beți în timp ce utilizați produsul și spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de ingestie a produsului solicitați sfatul medicului.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ca la orice alt medicament antiinflamator nesteroidian, pot fi observate idiosincrazii renale sau hepatice ca reacții adverse.

În cazurile de reacții adverse, se recomandă oprirea tratamentului și administrarea de suport în funcție de simptome. În caz de reacții adverse severe, se recomandă consultarea medicului veterinar.

Foarte rar apar reacții adverse incluzând sângerări, leziuni gastro-intestinale (iritații, ulceratii gastrice), vomă, probleme renale mai ales la animalele deshidratate sau hipovolemice. La cabaline, în urma injectiei intravenoase, a fost raportat foarte rar sânge în fecale precum și diaree lichidă.

La bovine, în urma injectiei intramusculare, se poate observa foarte rar o reacție la locul injectării. Produsul poate întârzia fătarea și crește numărul de născuți morți datorită efectului tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care au un rol important în inițierea nașterii. Utilizarea produsului în perioada imediată fătării poate duce la retenție placentară.

Vedeți de asemenea secțiunea 4.7.

În cazul apariției efectelor adverse întrerupeți tratamentul și solicitați sfatul medicului.

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

Studiile de laborator efectuate pe animale au demonstrat existența efectelor feto-toxice ale flunixinului în urma administrării orale (iepure și șobolan) și administrării intramusculare (șobolan) la doze materno-toxice precum și creșterea perioadei de gestație (șobolan).

Siguranța utilizării flunixinului nu a fost evaluată la iepe gestante, armăsari de reproducție și tauri. A nu se utiliza la aceste animale.

Siguranța utilizării flunixinului a fost demonstrată la vaci și scroafe gestante precum și la vieri. Produsul poate fi utilizat la aceste animale mai puțin cu 48 de ore înainte de fătare (vezi secțiunile 4.3. și 4.6.).

Produsul ar trebui administrat în primele 36 de ore post partum numai în urma evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar și animalele tratate trebuie urmărite pentru reținerea placentară.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra alte AINS concomitent sau într-un interval de 24 de ore, deoarece poate crește riscul de toxicitate, în special gastro-intestinală, chiar și la doze mici de acid acetisalic.

Administrarea concomitentă a corticoizilor poate crește toxicitatea celor două produse și astfel riscul de ulceratie gastro-intestinală. De aceea trebuie evitată.

Flunixin poate reduce efectul unor produse medicinale antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, precum diureticele, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și beta blocante.

Administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotoxice, în special a aminoglicozidelor, trebuie evitată.

Flunixinul poate reduce eliminarea pe cale renală a anumitor medicamente crescându-le astfel toxicitatea, aminoglicozidele de exemplu.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară la bovine și porcine.

Administrare intravenoasă la bovine și cabaline.

Greutatea corporală trebuie să fie cu acuratețe determinată înainte de administrare.

Exemplu:

2 mg flunixin / kg greutate corporală zi, echivalentul a 2 ml soluție / 50 kg greutate corporală, prin administrare intravenoasă sau intramusculară timp de 1 până la 3 zile consecutive.

Dozele injectate cu volum mai mare de 20 ml trebuie împărțite și injectate în cel puțin 2 locuri diferite.

Porcine:

- Ca adjuvant al tratamentului cu antibiotice pentru sindromul Mastită-Metrită-Agalaxie:
2 mg flunixin / kg greutate corporală pe zi, echivalentul a 2 ml soluție / 50 kg greutate corporală, prin administrare intramusculară timp de 1 până la 3 zile consecutive.
- Reducerea febrei asociate bolilor respiratorii:
2 mg flunixin / kg greutate corporală / zi, echivalentul a 2 ml soluție / 50 kg greutate corporală, o singură administrare/zi prin injecție intramusculară.

Volumul maxim al dozei injectate nu trebuie să depășească 5 ml pe loc de injecție. Un volum mai mare de 5 ml trebuie împărțit și injectat în locuri diferite.

Cabaline:

- Reducerea inflamației și durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice:
1 mg flunixin / kg greutate corporală / zi, echivalentul a 1 ml soluție / 50 kg greutate corporală, prin administrare intravenoasă timp de 1 până la 5 zile consecutive.
- Reducerea durerii viscerale asociate colicii:
1 mg flunixin / kg greutate corporală / zi, echivalentul a 1 ml soluție / 50 kg greutate corporală, prin administrare intravenoasă. Tratamentul poate fi repetat o dată sau de două ori dacă colica recidivează.

Dopul flaconului nu ar trebui înțepat mai mult de 15 ori.

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

Supradozarea este asociată cu toxicitatea gastro-intestinală. De asemenea, pot apărea simptome de necoordonare și ataxie.

La cabaline, începând cu administrarea intravenoasă a de 3 ori doza recomandată (3 mg/ kg greutate corporală), se poate observa o creștere temporară a tensiunii arteriale.

La bovine, administrarea intravenoasă a de 3 ori doza recomandată (6 mg / kg greutate corporală) nu a provocat nicio reacție adversă.

La porcine, începând cu administrarea a 2 mg flunixin /kg greutate corporala, de două ori pe zi, au fost raportate reacții dureroase la locul de injecție și o creștere a numărului leucocitelor.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 10 zile (la administrarea i.v.) / 31 zile (la administrarea i.m.)

Lapte: 24 de ore (la administrarea i.v.) / 36 ore (la administrarea i.m.).

Porcine:

Carne și organe: 20 zile

Cabaline:

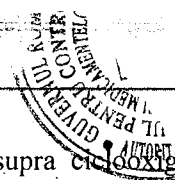
Carne și organe: 10 zile

Lapte: produsul nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatoare și antireumatice - nesteroidiene - fenamati
Cămin comercial: A.T.C. - N02BA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice



Flunixin (ca meglumin) demonstrează un puternic efect inhibitor asupra ciclooxigenazei (COX), enzima care transformă acidul arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili, care devin prostagladine, prostaciline și tromboxani. Unele din aceste prostanoide, precum prostaglandinele sunt implicate în mecanismele fiziopatologice ale inflamației, durerii și febrei. Inhibarea sintezei acestor componente este responsabilă pentru efectele terapeutice ale flunixin megluminei.

Prostagladinele fiind de asemenea parte și a altor procese fiziologice, inhibitorii COX sunt responsabili de câteva efecte adverse precum afecțiuni de natură gastro-intestinală și renală.

Prostaglandinele sunt implicate în procesul complex al șocului endotoxic.

5.2 Particularități farmacocinetice

La bovine, în urma administrării intramusculare a unei doze de 2 mg /kg, se observă o concentrație maximă de 2.5 µg/ml la 30 de minute după injecție.

După administrarea intravenoasă, flunixin se distribuie rapid. Eliminarea este lentă (cca 4 ore).

Flunixin se leagă de proteinele plasmatică în proporție mare (>99%).

La porcine, în urma administrării intramusculare a unei doze de 2 mg /kg, se observă o concentrație maximă de 4 µg/ml la 30 de minute după injecție.

După administrarea intravenoasă, flunixin se distribuie rapid. Eliminarea este lentă (cca 8 ore).

Flunixin se leagă de proteinele plasmatică în proporție mare (>98%).

La cabaline, în urma administrării intravenoase a unei doze de 1 mg /kg, flunixin se distribuie rapid. Timpul de înjumătățire este de 1.6 ore.

Flunixin este eliminat în principal pe cale renală sub formă conjugată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu

Edetat disodic

Dietanolamină

Propilen glicol

Acid clorhidric diluat pentru ajustarea pH-ului

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacon de sticlă: 3 ani

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

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

6.4 Precauții speciale pentru utilizare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C după prima deschidere a ambalajului primar.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon de sticlă incoloră tip II sau flacon de polietilenă tereflată, sigilat cu dop din cauciuc clorobutilic și sigiliu de aluminiu cu capac de tip flip-off de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 250 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de polietilenă tereflată de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de polietilenă tereflată de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de polietilenă tereflată de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.03.2013/09.08.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON x 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin 50 mg

(sub forma de meglumin)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine/porcine: intramuscular

Bovine/cabaline: intravenos

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 10 zile (i.v.)/ 31 zile (i.m.)

Lapte: 24 de ore (i.v.)/ 36 ore (i.m.).

Porcine:

Carne și organe: 20 zile

Cabaline:

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: produsul nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C după prima deschidere a ambalajului primar.

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

Eliminare: 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

Ceva Sante Animale România SRL
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie> < Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIMALE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Wellicox 50 mg/ml
Flunixin

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

1 ml de Wellicox conține 50 mg Flunixin (ca meglumin).

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine/porcine: i.m.
Bovine/cabaline: i.v.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe: 10 zile (i.v.)/ 31 zile (i.m.)
Lapte: 24 de ore (i.v.)/ 36 ore (i.m.).

Porcine:
Carne și organe: 20 zile

Cabaline:
Carne și organe: 10 zile
Lapte: produsul nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de Wellicox conține 50 mg Flunixin (ca meglumin).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
~~250 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine/porcine: i.m.
Bovine/cabaline: i.v.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe: 10 zile (i.v.)/ 31 zile (i.m.)
Lapte: 24 de ore (i.v.)/ 36 ore (i.m.).

Porcine:
Carne și organe: 20 zile

Cabaline:
Carne și organe: 10 zile
Lapte: produsul nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C după prima deschidere a ambalajului primar.

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

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”

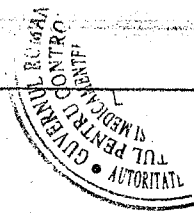
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie> < Lot> {număr}



ANEXA nr. 4

B.PROSPECT

ox 50 mg/

Deținătorul autorizației de comercializare:

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Merial
23 rue du Prieuré
44150 Saint Herblon
France

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin	50 mg
(sub forma de meglumin)	

Excipienți:

Fenol	5 mg
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	2,5 mg

Reviewing

[illegible]

Porcine:

- ca adjuvant în tratamentul adecvat cu antibiotice în sindromul Metrită - Mastita - Galaxie.
- reducerea febrei asociată bolilor respiratorii ca o terapie adjuvantă la tratamentul specific cu antibiotice.

Cabaline:

- reducerea inflamației și durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice.
- reducerea durerii viscerale asociată cu colica.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale care suferă de tulburări musculo-scheletice cronice.

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează la animale cu leziuni gastro-intestinale (ulcerații sau hemoragii gastro-intestinale).

Nu se utilizează în cazul tulburărilor hemoragice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la flunixin meglumin, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale care suferă de colică ca simptom al ileusului și asociată cu deshidratarea.

Nu se utilizează produsul cu 48 de ore înainte de fătare la vaci. În acest caz, s-a observat o creștere a numărului de produși născuți morți.

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

6. REACȚII ADVERSE

Ca la orice alt medicament antiinflamator nesteroidian, pot fi observate idiosincrazii renale sau hepatice ca reacții adverse.

În cazuri rare, reacții letale anafilactice (colaps) au fost observate la bovine și cabaline, mai ales în timpul injecțiilor intravenoase rapide.

Foarte rar apar reacții adverse incluzând sângerări, leziuni gastro-intestinale (iritații, ulcerații gastrice), vomă, probleme renale mai ales la animalele deshidratate sau hipovolemice.

La cabaline, în urma injecției intravenoase, a fost raportat foarte rar sânge în fecale precum și diaree lichidă.

La bovine, în urma injecției intramusculare, se poate observa foarte rar o reacție la locul injectării.

Produsul poate întârzia fătarea și crește numărul de născuți morți datorită efectului tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care au un rol important în inițierea nașterii. Utilizarea produsului în perioada imediată fătării poate duce la retenție placentară.

Vedeți de asemenea secțiunea „Gestație și lactație”.

În cazul apariției efectelor adverse întrerupeți tratamentul și solicitați sfatul medicului.

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 să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

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

Bovine și porcine: intramuscular

Bovine și cabaline: intravenos

Greutatea corporală trebuie să fie cu acuratețe determinată înainte de administrare.

Bovine:

2 mg flunixin / kg greutate corporală / zi, echivalentul a 2 ml soluție / 50 kg greutate corporală, prin administrare intravenoasă sau intramusculară timp de 1 până la 3 zile consecutiv.

Dozele injectate cu volum mai mare de 20 ml trebuie împărțite și injectate în cel puțin 2 locuri diferite.

Porcine:

- Ca adjuvant al tratamentului cu antibiotice pentru sindromul Mastită-Metrită-Agalaxie:

2 mg flunixin / kg greutate corporală / zi, echivalentul a 2 ml soluție / 50 de kg greutate corporală, prin administrare intramusculară timp de 1 până la 3 zile consecutive.

- Reducerea febrei asociate bolilor respiratorii:

2 mg flunixin / kg greutate corporală / zi, echivalentul a 2 ml soluție / 50 kg greutate corporală, o singură administrare/zi prin injecție intramusculară.

Volumul maxim al dozei injectate nu trebuie să depășească 5 ml pe loc de injecție. Un volum mai mare de 5 ml trebuie împărțit și injectat în locuri diferite.

Cabaline:

- Reducerea inflamației și durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice:

1 mg flunixin / kg greutate corporală / zi, echivalentul a 1 ml soluție / 50 kg greutate corporală, prin administrare intravenoasă timp de 1 până la 5 zile consecutive.

- Reducerea durerii viscerale asociate colicii:

1 mg flunixin / kg greutate corporală / zi, echivalentul a 1 ml soluție / 50 kg greutate corporală, prin administrare intravenoasă. Tratamentul poate fi repetat o dată sau de două ori dacă colica recidivează.

Dopul flaconului nu ar trebui înțepat mai mult de 15 ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 10 zile (la administrarea i.v.) / 31 zile (la administrarea i.m.)

Lapte: 24 de ore (la administrarea i.v.) / 36 ore (la administrarea i.m.).

Porcine:

Carne și organe: 20 zile

Cabaline:

Carne și organe: 10 zile

Lapte: produsul nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa în vedere și indemnarea cuprinsă.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C după prima deschidere a ambalajului primar.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe <etichetă> <cutie>, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Cauza care stă la baza inflamației sau a colicii trebuie determinată și tratată adecvat și concomitent.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni (bovine și cabaline) sau la animale bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Atunci când nu poate fi evitată, animalele au nevoie de o doză mai mică și monitorizare clinică atentă.

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

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive cu excepția cazurilor de endotoxiemie sau șoc septic.

În cazuri rare, datorită cantității mari de propilen glicol din produs, în urma injectării intravenoase poate apărea șocul potențial letal. Produsul trebuie injectat încet și la temperatura corpului. Se va opri administrarea la primele semne de intoleranță și se va trata șocul dacă este necesar.

Datorită proprietăților antiinflamatorii, flunixin poate ascunde semnele clinice și astfel o posibilă rezistență la tratamentul cu antibiotice.

Se știe că AINS pot întârzia fătarea și crește numărul de născuți morți datorită efectului tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care au un rol important în inițierea nașterii. Utilizarea produsului în perioada imediată fătării poate duce la retenție placentară.

Vedeți de asemenea secțiunea „Gestație și lactație”.

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

Produsul poate provoca reacții la persoanele sensibile.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanțe care aparțin grupei antiinflamatoarelor nesteroidiene trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Reacțiile de intoleranță pot fi grave.

A se evita contactul direct cu pielea sau ochii.

În caz de contact direct cu pielea, spălați zona afectată cu multă apă și săpun. În cazul în care simptomele persistă solicitați sfatul medicului.

În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă curată și solicitați sfatul medicului.

A se evita riscul de ingestie, nu mâncați sau beți în timp ce utilizați produsul și spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de ingestie a produsului solicitați sfatul medicului.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe animale au demonstrat existența efectelor feto-toxice ale flunixinului în urma administrării orale (iepure și șobolan) și administrării intramusculare (șobolan) la doze materno-toxice precum și creșterea perioadei de gestație (șobolan).

Siguranta utilizării flunixinului la femele concepute la începutul ciclului de reproducție și lactat. A nu se utiliza la aceste animale.

Siguranța utilizării flunixinului a fost demonstrată la vaci și scroafe gestante precum și la vieri. Produsul poate fi utilizat la aceste animale mai puțin cu 48 de ore înainte de fătare (vezi secțiunile „Contraindicații” și „Reacții adverse”).

Produsul ar trebui administrat în primele 36 de ore de post-partum numai în urma evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar și animalele tratate trebuie urmărite pentru reținerea placentară.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra AINS concomitent sau într-un interval de 24 de ore, deoarece poate crește riscul de toxicitate, în special gastro-intestinală, chiar și la doze mici de acid acetisalic.

Administrarea concomitentă a corticoizilor poate crește toxicitatea celor două produse și astfel riscul de ulcerare gastro-intestinală. De aceea trebuie evitată.

Flunixin poate reduce efectul unor produse medicinale antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, precum diureticele, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și beta blocante.

Administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotice, în special a aminoglicozidelor, trebuie evitată.

Flunixinul poate reduce eliminarea pe cale renală a anumitor medicamente crescându-le astfel toxicitatea, aminoglicozidele de exemplu.

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

Supradozarea este asociată cu toxicitatea gastro-intestinală. De asemenea, pot apărea simptome de necoordonare și ataxie.

La cabaline, începând cu administrarea intravenoasă a de 3 ori doza recomandată (3 mg / kg greutate corporală) /, se poate observa o creștere temporară a tensiunii arteriale.

La bovine, administrarea intravenoasă a de 3 ori doza recomandată (6 mg / kg greutate corporală) nu a provocat nicio reacție adversă.

La porcine, începând cu administrarea a 2 mg flunixin / kg, de două ori pe zi, au fost raportate reacții dureroase la locul de injectare și o creștere a numărului leucocitelor.

Incompatibilități

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

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

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

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

Februarie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flunixinul este disponibil în două tipuri de ambalaje: în flacone de sticlă cu dopuri de cauciuc și în cutii de carton cu flacone de sticlă cu dopuri de cauciuc și sigiliu de aluminiu cu capace de tip flip-off de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Ambalaj secundar

Cantitate de 50 ml cu 1 flacon de sticlă de 50 ml.
Cantitate de 100 ml cu 1 flacon de sticlă de 100 ml.
Cantitate de 250 ml cu 1 flacon de sticlă de 250 ml.
Cantitate de 50 ml cu 1 flacon de polietilenă tereftalată de 50 ml.
Cantitate de 100 ml cu 1 flacon de polietilenă tereftalată de 100 ml.
Cantitate de 250 ml cu 1 flacon de polietilenă tereftalată de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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