

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin 50 mg
(ca și 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 mg
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	2,5 mg
Edetat disodic	0,1 mg
Hidroxid de sodiu	
Propilen glicol	
Acid clorhidric diluat pentru ajustarea pH-ului	
Apă pentru preparate injectabile.	

Soluție incoloră până la galben deschis, limpede și fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

- Reducerea semnelor clinice de boală respiratorie când este utilizat concomitent cu tratamentul antiinfecțios adecvat.

Porci:

- Ca adjuvant în tratamentul adecvat cu antibiotice în sindromul Metrită - Mastită - Agalaxie.
- Reducerea febrei asociată cu boala respiratorie când este utilizat împreună cu tratamentul specific cu antibiotic.

Cai:

- Reducerea inflamației și a durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletice.
- Reducerea durerii viscerale asociată cu colica.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale care suferă de boala cardiacă, hepatică sau renală.
Nu se utilizează la animale cu leziuni gastro-intestinale (ulcerație sau hemoragie gastro-intestinală).
Nu se utilizează în cazuri de afecțiuni hemoragice.
Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la flunixin meglumin, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale care suferă de colică cauzată de ocluzie intestinală și asociată cu deshidratarea.
Nu se utilizează produsul medicinal veterinar cu 48 de ore înainte de fătare la vaci. În astfel de cazuri, s-a observat o creștere a numărului de produși născuți morți.
A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

Vezi de asemenea secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni (bovine și cai) sau la animale bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Atunci când utilizarea 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 produsul medicinal veterinar, în urma injectării intravenoase poate apărea șocul (potențial letal). Produsul medicinal veterinar trebuie injectat încet și la temperatura corpului. Se va opri injectarea 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 antibiotic.

Este cunoscut faptul că AINS au un potențial de întârziere a parturii datorită unui efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care au un rol important în semnalarea inițierii parturii.

Utilizarea produsului medicinal veterinar imediat post-partum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale, rezultând retenția placentară.

Flunixinul este toxic pentru păsările care se hrănesc cu animale moarte. A nu se administra la animale susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că ele nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

A se vedea secțiunea 3.7.

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

Flunixin meglumin este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Produsul medicinal veterinar poate provoca o reacție alergică la persoanele sensibilizate la AINS. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Reacțiile de hipersensibilitate pot fi grave.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

În cazul contactului cu pielea, spălați zona expusă cu săpun și multă apă. Dacă simptomele persistă, solicitați sfatul medicului.

În caz de contact cu ochii, spălați bine ochii cu apă curată și solicitați sfatul medicului.

Evitați riscul de ingerare, nu mâncați și nu beți atunci când utilizați produsul medicinal veterinar și spălați-vă mâinile după utilizare. În caz de ingerare a produsului medicinal veterinar, solicitați sfatul medicului.

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anafilaxie (cu colaps) ¹ Moarte ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hemoragie ² , iritație gastro-intestinală ² , ulcerație gastrică ² Leziuni renale ² Reacție la locul injectării ³
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din informațiile disponibile)	Afecțiuni renale și hepatice ⁴ Întârzierea parturii ⁵ , creșterea numărului de produși născuți morți ⁵ , retenție placentară ⁶

¹în special în timpul injectării rapide intravenoase

²în special la animale deshidratate sau hipovolemice

³consecutiv injectării intramusculare

⁴efecte idiosincratice

⁵datorită unui efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care au un rol important în semnalarea inițierii parturii

⁶în cazurile utilizării produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anafilaxie (cu colaps) ¹ Moarte ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hemoragie ² , iritație gastro-intestinală ² , ulcerație gastrică ² , fecale cu sânge, diaree (lichidă) Leziuni renale ²
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din informațiile disponibile)	Afecțiuni renale și hepatice ³ Întârzierea parturii ⁴ , creșterea numărului de produși născuți morți ⁴ , retenție placentară ⁵

¹în special în timpul injectării rapide intravenoase

²în special la animale deshidratate sau hipovolemice

³efecte idiosincratice

⁴datorită unui efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care au un rol important în semnalarea inițierii parturii

⁵în cazurile utilizării produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hemoragie ¹ , iritație gastro-intestinală ¹ , ulceratie gastrică ¹ , vomă ¹ Leziuni renale ¹
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din informațiile disponibile)	Afecțiuni renale și hepatice ² Întârzierea parturii ³ , creșterea numărului de produși născuți morți ³ , retenție placentară ⁴

¹în special la animale deshidratate sau hipovolemice

²efecte idiosincratice

³datorită unui efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care au un rol important în semnalarea inițierii parturii

⁴în cazurile utilizării produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum

În caz de efecte adverse, întrerupeți tratamentul și solicitați sfatul medicului.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

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

Siguranța flunixinului a fost demonstrată la vaci și scroafe gestante precum și la vieri. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la aceste animale exceptând perioada de 48 de ore înainte de fătare (vezi secțiunile 3.3 și 3.6).

Produsul medicinal veterinar ar trebui administrat în primele 36 de ore post-partum numai în urma evaluării beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie monitorizate pentru retenția placentară.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

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

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

Flunixinul poate reduce eliminarea pe cale renală a anumitor medicamente și crește toxicitatea lor, cum ar fi de exemplu, aminoglicozidele.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: utilizare intramusculară și intravenoasă

Porci: utilizare intramusculară

Cai: utilizare intravenoasă

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

Bovine:

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

Volumele mai mari de 20 ml trebuie împărțite și administrate în cel puțin 2 locuri de injecție diferite.

Porci:

- Ca adjuvant în tratamentul adecvat cu antibiotice în sindromul Mastită-Metrită-Agalaxie:

2 mg flunixin / kg greutate corporală, echivalentul a 2 ml soluție / 50 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi, timp de 1 până la 3 zile consecutive.

- Reducerea febrei asociată cu boli respiratorii:

2 mg flunixin / kg greutate corporală, echivalentul a 2 ml soluție / 50 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi.

Volumul maxim de dozare per loc de injecție nu trebuie să depășească 5 ml. Volume mai mari de 5 ml trebuie împărțite și administrate în locuri de injecție diferite.

Cai:

- Reducerea inflamației și a durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletice:

1 mg flunixin / kg greutate corporală, echivalentul a 1 ml soluție / 50 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi, timp de 1 până la 5 zile consecutive.

- Reducerea durerii viscerale asociată cu colica:

1 mg flunixin / kg greutate corporală, echivalentul a 1 ml soluție / 50 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi. Tratamentul poate fi repetat o dată sau de două ori dacă colica reapare.

Dopul poate fi perforat de până la 10 ori. Când se tratează efective mari de animale în același timp, se utilizează un dispozitiv de dozare automat.

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

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

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

La bovine, administrarea intravenoasă de 3 ori doza recomandată (6 mg / kg greutate corporală) nu a produs efecte adverse.

La porci, după administrarea a 2 mg flunixin / kg greutate corporală, de două ori pe zi, au fost raportate reacții dureroase la locul de injecție 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: 10 zile (calea I.V.) / 31 zile (calea I.M.)

Lapte: 24 ore (calea I.V.) / 36 ore (calea I.M.).

Porci:

Carne și organe: 20 zile

Cai:

Carne și organe: 10 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AG90

4.2 Farmacodinamie

Flunixin (ca și meglumin) demonstrează un puternic efect inhibitor asupra sistemului ciclooxigenazei (COX). Enzima transformă acidul arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili care sunt transformați în prostagladine, prostacilin și tromboxan. Unele din aceste prostanoide, precum prostaglandinele, sunt mediatori pentru inflamație, durere și febră. Inhibarea sintezei acestor componente este responsabilă pentru efectele terapeutice ale flunixin meglumin.

Prostagladinele fiind de asemenea parte și a altor procese fiziologice, inhibitorii COX sunt responsabili de câteva efecte adverse precum leziuni gastro-intestinale și renale. Prostaglandinele sunt implicate în procesul complex al șocului endotoxic.

4.3 Farmacocinetică

La bovine, după injectarea intramusculară a unei doze de 2 mg /kg, se observă o concentrație maximă de 2,5 μg/ml, aproximativ la 30 de minute după injectare.

După injectarea intravenoasă, flunixin este distribuit rapid. Eliminarea este lentă (aproximativ 4 ore). Flunixin se leagă de proteinele plasmatică în proporție mare (>99%).

La porci, după injectarea intramusculară a unei doze de 2 mg /kg, se observă o concentrație maximă de 4 μg/ml, aproximativ la 30 de minute după injectare.

După injectarea intravenoasă, flunixin este distribuit rapid. Eliminarea este lentă (aproximativ 8 ore). Flunixin se leagă de proteinele plasmatică în proporție mare (>98%).

La cai, după injectarea intravenoasă a unei doze de 1 mg /kg, flunixin este distribuit rapid. Timpul de înjumătățire este de 1,6 ore.

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

Proprietăți de mediu

Flunixinul este toxic pentru păsările care se hrănesc cu animale moarte, deși expunerea scăzută preconizată 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 în flacon din sticlă: 3 ani

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Flacoane din plastic multistrat translucid din PP/Etilen vinil alcool/PP, de 50, 100 sau 250 ml, cu dop din cauciuc brombutilic și capac din aluminiu.

1 flacon per cutie de carton.

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 unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180037

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

14/03/2013

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 x 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Wellicox, 50 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 50 mg flunixin (ca și meglumin)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine/porci: utilizare intramusculară
Bovine/cai: utilizare intravenoasă

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 10 zile (calea I.V.) / 31 zile (calea I.M.)

Lapte: 24 de ore (calea I.V.) / 36 ore (calea I.M.).

Porci:

Carne și organe: 20 zile

Cai:

Carne și organe: 10 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După desigilare se va utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180037

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMATII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE
ETICHETA flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Wellicox



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Flunixin 50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA flaconului de 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Wellicox, 50 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 50 mg Flunixin (ca și meglumin).

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine/porci: I.M.

Bovine/cai: I.V.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 10 zile (calea I.V.) / 31 zile (calea I.M.)

Lapte: 24 de ore (calea I.V.) / 36 ore (calea I.M.).

Porci:

Carne și organe: 20 zile

Cai:

Carne și organe: 10 zile

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

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După desigilare se va utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin 50 mg
(ca și meglumin)

Excipienți:

Fenol 5 mg
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu 2,5 mg
Edetat disodic.....0,1 mg

Soluție incoloră până la galben deschis, limpede și fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, porci și cai.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

- Reducerea semnelor clinice de boală respiratorie când este utilizat concomitent cu tratamentul antiinfecțios adecvat.

Porci:

- Ca adjuvant în tratamentul adecvat cu antibiotice în sindromul Metrită - Mastită - Agalaxie.
- Reducerea febrei asociată cu boala respiratorie când este utilizat împreună cu tratamentul specific cu antibiotic.

Cai:

- Reducerea inflamației și a durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletice.
- Reducerea durerii viscerale asociată cu colica.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale care suferă de boala cardiacă, hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animale cu leziuni gastro-intestinale (ulcerație sau hemoragie gastro-intestinală).

Nu se utilizează în caz de afecțiuni 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 cauzată de ocluzie intestinală și asociată cu deshidratarea.

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

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni (bovine și cai) sau la animale bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Atunci când utilizarea 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 produsul medicinal veterinar, în urma injectării intravenoase poate apărea șocul (potențial letal). Produsul medicinal veterinar trebuie injectat încet și la temperatura corpului. Se va opri injectarea 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 antibiotic.

Este cunoscut faptul că AINS au un potențial de întârziere a parturii datorită unui efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care au un rol important în semnalarea inițierii parturii. Utilizarea produsului medicinal veterinar imediat post-partum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale, rezultând retenția placentară.

A se vedea de asemenea secțiunea „Gestație și lactație”.

Flunixinul este toxic pentru păsările care se hrănesc cu animale moarte. A nu se administra la animale susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că ele nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

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

Flunixin meglumin este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Produsul medicinal veterinar poate provoca o reacție alergică la persoanele sensibilizate la AINS. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Reacțiile de hipersensibilitate pot fi grave.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

În cazul contactului cu pielea, spălați zona expusă cu săpun și multă apă. Dacă simptomele persistă, solicitați sfatul medicului.

În caz de contact cu ochii, spălați bine ochii cu apă curată și solicitați sfatul medicului.

Evitați riscul de ingerare, nu mâncați și nu beți atunci când utilizați produsul medicinal veterinar și spălați-vă mâinile după utilizare. În caz de ingerare a produsului medicinal veterinar, solicitați sfatul medicului.

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale au demonstrat existența efectelor fetotoxice ale flunixinului în urma administrării orale (iepure și șobolan) și administrării intramusculare (șobolan) la doze maternotoxice 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 flunixinului a fost demonstrată la vaci și scroafe gestante precum și la vieri. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la aceste animale exceptând perioada de 48 de ore înainte de fătare (vezi secțiunile „Contraindicații” și „Evenimente adverse”).

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra alte AINS concomitent sau într-un interval de 24 de ore unul față de celalalt, deoarece poate crește riscul de toxicitate, în special gastro-intestinală, chiar și la doze mici de acid acetilsalicilic. Administrarea concomitentă a corticoidilor 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 precum diureticele, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și beta blocante, prin inhibarea sintezei prostaglandinelor. Administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotice, în special a aminoglicozidelor, trebuie evitată.

Flunixinul poate reduce eliminarea pe cale renală a anumitor medicamente și crește toxicitatea lor, cum ar fi de exemplu, aminoglicozidele.

Supradozare:

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

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

La bovine, administrarea intravenoasă de 3 ori doza recomandată (6 mg / kg greutate corporală) nu a produs efecte adverse.

La porci, după administrarea a 2 mg flunixin / kg greutate corporală, de două ori pe zi, au fost raportate reacții dureroase la locul de injectare și o creștere a numărului de leucocite.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anafilaxie (cu colaps) ¹ Moarte ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hemoragie ² , iritație gastro-intestinală ² , ulcerare gastrică ² Leziuni renale ² Reacție la locul injectării ³
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din informațiile disponibile)	Afecțiuni renale și hepatice ⁴ Întârzierea parturii ⁵ , creșterea numărului de produși născuți morți ⁵ , retenție placentară ⁶

¹în special în timpul injectării rapide intravenoase

²în special la animale deshidratate sau hipovolemice

³consecutiv injectării intramusculare

⁴efecte idiosincratice

⁵datorită unui efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care au un rol important în semnalarea inițierii parturii

⁶în cazurile utilizării produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anafilaxie (cu colaps) ¹ Moarte ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hemoragie ² , iritație gastro-intestinală ² , ulceratie gastrică ² , fecale cu sânge, diaree (lichidă) Leziuni renale ²
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din informațiile disponibile)	Afecțiuni renale și hepatice ³ Întârzierea parturii ⁴ , creșterea numărului de produși născuți morți ⁴ , retenție placentară ⁵

¹în special în timpul injectării rapide intravenoase

²în special la animale deshidratate sau hipovolemice

³efecte idiosincratice

⁴datorită unui efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care au un rol important în semnalarea inițierii parturii

⁵în cazurile utilizării produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hemoragie ¹ , iritație gastro-intestinală ¹ , ulceratie gastrică ¹ , vomă ¹ Leziuni renale ¹
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din informațiile disponibile)	Afecțiuni renale și hepatice ² Întârzierea parturii ³ , creșterea numărului de produși născuți morți ³ , retenție placentară ⁴

¹în special la animale deshidratate sau hipovolemice

²efecte idiosincratice

³datorită unui efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care au un rol important în semnalarea inițierii parturii

⁴în cazurile utilizării produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum

În caz de efecte adverse, întrerupeți tratamentul și solicitați sfatul medicului.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine și porci: utilizare intramusculară și intravenoasă

Porci: utilizare intramusculară

Cai: utilizare intravenoasă

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

Bovine:

2 mg flunixin / kg greutate corporală, echivalentul a 2 ml soluție / 50 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi prin injecție intravenoasă sau intramusculară, timp de 1 până la 3 zile consecutive. Volumele mai mari de 20 ml trebuie împărțite și administrate în cel puțin 2 locuri de injecție diferite.

Porci:

Ca adjuvant în tratamentul adecvat cu antibiotice pentru sindromul Mastită-Metrită-Agalaxie:

2 mg flunixin / kg greutate corporală, echivalentul a 2 ml soluție / 50 de kg greutate corporală, administrat o dată pe zi, timp de 1 până la 3 zile consecutive.

Reducerea febrei asociată cu boli respiratorii:

2 mg flunixin / kg greutate corporală, echivalentul a 2 ml soluție / 50 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi.

Volumul maxim de dozare per loc de injecție nu trebuie să depășească 5 ml. Volume mai mari de 5 ml trebuie împărțite și administrate în locuri de injecție diferite.

Cai:

Reducerea inflamației și a durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletice:

1 mg flunixin / kg greutate corporală, echivalentul a 1 ml soluție / 50 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi, timp de 1 până la 5 zile consecutive.

Reducerea durerii viscerale asociată cu colica:

1 mg flunixin / kg greutate corporală, echivalentul a 1 ml soluție / 50 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi. Tratamentul poate fi repetat o dată sau de două ori dacă colica reapare.

Dopul poate fi perforat de până la 10 ori. Când se tratează efective mari de animale în același timp, se utilizează un dispozitiv de dozare automat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Bovine:

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

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

Porci:

Carne și organe: 20 zile

Cai:

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 la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie, după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180037

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon din plastic de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL, Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, București 040185, România

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

~~Ceva Santé Animale- 10, av. de la Ballastière- 33500 Libourne- Franța~~

sau

Vetem S.p.A.- Lungomare L. Pirandello 8,- 92014 Porto Empedocle (AG)- Italia

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

Flunixinul este toxic pentru păsările care se hrănesc cu animale moarte, deși expunerea scăzută preconizată duce la un risc scăzut.