

Flunixin N-vet

R_x

N-vet

Injektionsvätska, lösning 50 mg/ml
(Klar färglös lösning)

Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID)

Djurslag:

Häst
Nötkreatur
Svin

Aktiv substans:

Flunixin

ATC-kod:

QM01AG90

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2023-05-08.

Innehåll

Aktiv substans :

Flunixin (i form av flunixinmeglumin) 50 mg/ml

Hjälpämne(n):

Fenol 5,0 mg/ml
Natriumformaldehydsulfoxylat dihydrat 2,5 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Innehåll.

Förteckning över hjälpämnen

Natriumformaldehyd sulfoxylat
Dinatriumedetat
Fenol
Propylenglykol

NatriumhydroxidSaltsyra
Vatten för injektion

Egenskaper

Farmakologiska egenskaper

Flunixin administrerades intramuskulärt till svin i en dos på 2,2 mg Flunixin/kg kroppsvikt, den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) $2,06 \pm 0,44$ µg/ml observerade ungefär ½ timme efter administrering. Eliminationshalveringstiden var $2,51 \pm 0,418$ timmar.

Farmakodynamiska egenskaper

Flunixinmeglumin är ett relativt potent icke narkotiskt verkande medel tillhörande gruppen icke steroida analgetiska medel med antiinflammatorisk, anti-endotoxisk och antipyretisk effekt.

Flunixinmeglumin verkar genom en reversibel hämning av cyklooxygenas, ett viktigt enzym i arakidonsyra kaskaden som omvandlar arakidonsyra till cykliskt endoperoxidas. Följden blir en hämning av eikosanoider vilka är viktiga inflammationsmediatorer involverade i centralt medierad feber, smärtupplevelse och vävnadsinflammation. Genom sin effekt på arakidonsyra kaskaden hämmar flunixin även produktionen av tromboxan, en potent trombocyt-pro-aggregator och vasokonstriktor vilken frigörs vid trombocyttaggregering. Flunixinets antipyretiska effekt verkar genom en hämning av syntesen av prostaglandin E2 i hypotalamus.

Genom hämning av arakidonsyrakaskaden utövar flunixin även en anti-endotoxisk effekt genom supression av bildningen av eikosanoid och hindrar därigenom dess involvering i endotoxinorsakade tillstånd. Flunixin har visat sig ha viss effekt vid behandling av experimentellt framkallad akut lungemfysem (fog feber).

Farmakokinetiska egenskaper

Flunixin har givits intravenöst till hästar som engångsdos vid dosering 1,1 mg/kg. Vid första mättid (10 minuter efter administration) var plasmakoncentrationen 11,45 µg/ml, C_{max} 12,59 µg/ml och eliminationshalveringstiden ungefär 2 timmar.

Flunixin har givits intravenöst till nöt som engångsdos vid dosering 2,2 mg/kg. Vid första mättid (10 minuter efter administration) var plasmakoncentrationen 12,32 µg/ml, C_{max} 15,55 µg/ml och eliminationshalveringstiden ungefär 4 timmar.

Indikationer

Häst: För lindring av inflammation och smärta i muskler, leder och skelett och för lindring av buksmärtor i samband med kolik, samt även för behandling av endotoxemi eller septisk chock vid tarmomvridning eller andra tillstånd där blodcirkulationen till mag-tarmkanalen är påverkad.

Nöt: För lindring av akut inflammation i samband med luftvägsinfektion. Kan även användas som adjuvans vid behandling av akut mastit.

Svin: Som adjuvans vid behandling av luftvägsinfektioner.

Kontraindikationer

Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingsperiod.

Skall inte ges till dräktiga ston.

Skall inte ges till dräktiga suggor, gyltor i samband med betäckning eller avelsgaltar.

Användning är kontraindicerad till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom, eller där det föreligger risk för gastrointestinala sår eller blödningar eller misstanke om bloddyskrasi eller överkänslighet mot produkten.

Används ej till dehydrerade djur som lider av ileusorsakad kolik.

Används ej till nöt inom 48 timmar före beräknad kalvning.

Försiktighet

Undvik intra-arteriell injektion.

Behandling av djur yngre än 6 veckor kan innebära en ökad risk. Om behov av behandling föreligger bör en reducering av dos övervägas och noggrann klinisk övervakning ske.

Skall inte användas till svin som väger mindre än 6 kg.

Undvik användning till uttorkade, hypovolemiska och hypotensiva djur förutom vid behandling av endotoxemisk eller septisk chock.

NSAID-preparat hämmar prostaglandinsyntesen och bör inte ges till djur som genomgått narkosbehandling förrän de är fullt återställda.

Hjälpämnet propylenglykol kan i sällsynta fall orsaka livshotande chocktillstånd. Lösningen skall därför injiceras långsamt samt vara kroppstempererad.

Det är känt att NSAID kan fördröja igångsättandet av förlossningen genom en tokolytisk effekt genom att hämma prostaglandinerna, vilka är viktiga för initieringen av förlossningen.

Användandet av flunixin i den tidiga post partum perioden kan störa involutionen av uterus och utstötandet av fosterhinnor och orsaka kvarbliven efterbörd. Se även avsnitt Dräktighet och laktation.

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar. Administrera inte till djur som kan nå näringskedjan för vilda djur. Vid dödsfall eller avlivning av behandlade djur ska det säkerställas att dessa inte blir tillgängliga för vilda djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktlig exponering av huden, tvätta det drabbade området omedelbart med mycket vatten. Vid oavsiktlig ögonkontakt; skölj omedelbart med rikligt med vatten. Om hud- och / eller ögonirritation kvarstår, kontakta läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

- Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel bör undvika kontakt med läkemedlet. Biverkningar kan vara allvarliga. Handskar bör bäras under appliceringen.

- Vid oavsiktlig självinjektion, sök genast läkare och visa bipacksedel eller etiketten för läkaren.

- Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och laktation

Kan användas till dräktiga och lakterande nötkreatur.

Skall inte ges till dräktiga ston.

Skall inte ges till dräktiga sugor, gyltor i samband med betäckning eller avelsgaltar.

Säkerhetsstudier på dräktiga ston och sugor har inte genomförts.

Skall ej ges till lakterande sugor.

Under de 36 första timmarna efter förlossning bör produkten endast användas efter att ansvarig veterinär gjort en risk/nytta bedömning. Behandlade djur bör monitoreras avseende förekomst av kvarbliven efterbörd.

Biverkningar

Flunixinmeglumin är ett icke streroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID).

Oönskade effekter inkluderar gastrointestinala irritationer, ulceration och hos dehydrerade och hypovolemiska djur kan njurskador förekomma.

Sällsynta fall av anafylaktisk chock har rapporterats. Hos hästar (sällsynta) och nötkreatur (mycket sällsynta) kan reaktioner av anafylaxi innefatta neurologiska tecken såsom kramper, medvetslöshet och ataxi. Sådana reaktioner kan förvärras av intraarteriell injektion.

Hos svin (mycket sällsynta) kan övergående irritation uppträda vid injektionsstället, detta försvinner spontant inom 14 dagar.

Frekvensen för biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 1000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Dos och administreringssätt

För intravenös administrering till nöt och häst och intramuskulär injektion till svin.

Häst:

Vid behandling av kolik hos häst är den rekommenderade dosen 1,1 mg flunixin/kg kroppsvikt motsvarande 1 ml per 45 kg kroppsvikt. Behandlingen kan upprepas en till två gånger om kolik återkommer.

Vid behandling av muskulo-skeletala skador, är den rekommenderade dosen 1,1 mg flunixin/kg kroppsvikt motsvarande 1 ml per 45 kg kroppsvikt, en gång dagligen upp till 5 dagar alltefter kliniskt svar.

Vid behandling av endotoxemi eller septisk chock till följd av tarmomvridning eller andra tillstånd med störd blodcirkulation till mag-tarmkanalen, rekommenderas 0,25 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml per 200 kg kroppsvikt, var 6-8:e timme.

Nöt:

Den rekommenderade dosen är 2,2 mg flunixin/kg kroppsvikt, motsvarande 2 ml per 45 kg kroppsvikt. Kan vid behov upprepas med 24 timmars intervall upp till 5 dagar.

Svin:

Den rekommenderade dosen är 2,2 mg flunixin/kg kroppsvikt, motsvarande 2 ml per 45 kg kroppsvikt, intramuskulärt i nacken som engångsdos i samband med antibiotikabehandling. Injektionsvolymen bör begränsas till 5 ml per injektionsställe.

Gummimembranet på injektionsflaskan bör ej penetreras mer än 50 gånger. En uppdragningskanyl bör användas för att reducera antalet penetreringar av membranet.

Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.

Använd en lämpligt graderad injektionsspruta för säkerställande av korrekt dosering. Detta är särskilt viktigt vid injektion av små volymer.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Karenstider

Nöt:

Kött & slaktbiprodukter: 7 dygn

Mjölk 36 timmar

Häst:

Kött & slaktbiprodukter: 7 dygn

Svin:

Kött & slaktbiprodukter: 22 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Interaktioner

Om annan samtidig läkemedelsbehandling krävs, bör kompatibilitet noggrant monitoreras.

Andra NSAID-preparat skall ej ges samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra. Vissa NSAID kan i hög grad bindas till plasmaproteiner och konkurrera med andra starkt bindande läkemedel med hög bindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska medel bör undvikas.

Överdoser

Studier av överdosering hos djurslagen visar att produkten tolereras väl. Överdoser kan orsaka gastrointestinal toxicitet.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Den underliggande orsaken till inflammationen eller kolikillståndet skall bestämmas och behandlas med lämplig behandling.

NSAID är inte tillåtna i tävlingssammanhang. För tävlingshästar har STC bestämt en karenstid som skall beaktas i samband med behandling. Tävlingshästar skall ej tillåtas tävla när de nyligen har behandlats eller är i behov av behandling. Relevanta åtgärder skall vidtas i syfte att följa dessa föreskrifter.

Nöt skall behandlas med flunixin tillsammans med sjukdomsspecifik terapi och förbättringar i djurhållningen.

Användandet av flunixin tillsammans med antibiotikaterapi kan kamouflera eventuell resistens hos bakterier, genom lindring av inflammatoriska symtom.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Används inom 28 dagar efter uttag av första dosen. Kassera oanvänt läkemedel.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 50 mg/ml Klar färglös lösning

50 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

5 x 50 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

5 x 100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd