

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Norbrook manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Norbrook Laboratories Ltd

Station Works

Camlough Road

Newry

Co.Down, BT35 6JP

Storbritannien och Nordirland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Flunixin N-vet 50 mg/ml, injektionsvätska, lösning till häst, nöt, och svin flunixin (i form av flunixinmeoglumat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Flunixin (i form av flunixinmeoglumin) 50 mg

Fenol som konserveringsmedel 5 mg

Natriumformaldehyd sulfoxylat dihydrat 2,5 mg

Klar färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Häst: För lindring av inflammation och smärta i muskler, leder och skelett och för lindring av buksmärter 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.

5. 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 nöte inom 48 timmar före beräknad kalvning.

6. BIVERKNINGAR

Flunixinmeglumin är ett icke stereroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID)

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

I sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner rapporterats. Hos hästar (sällsynta) och nötkreatur (mycket sällsynta) kan reaktioner av anafylaxi innefatta neurologiska tecken såsom kramper, medvetlöshet och ataxi. Sådana reaktioner kan förvärras av intrarteriell injektion.

Hos svin (mycket sällsynt) kan en övergående irritation uppkomma på injektionsstället. Denna läker av sig självt inom 14 dagar.

Frekvensen för biverkningar definieras enligt följande konvention.

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- Vanligt (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 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, vänligen informera din veterinären.

7. DJURSLAG

Häst, nöt och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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

Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.

Häst:

Vid behandling av kolik hos häst är den rekommenderade dosen 1,1 mg flunixin/kg kroppsvikt, intravenöst, 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, intravenöst, 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 intravenöst, 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Använd en lämpligt graderad spruta för att möjliggöra korrekt administrering av erforderlig dosvolym. Detta är särskilt viktigt vid injektion av små volymer.

Detta läkemedel får ej blandas med andra läkemedel.

Undvik att införa föroreningar.

Gummimembranet ska inte penetreras mer än 50 gånger. En uppdragbar kanyl bör användas för att undvika överdriven punktering av gummimembranet.

10. KARENSTIDER

Djur får ej slaktas för human konsumtion under behandling

Nöt: Kött- och slaktbiprodukter: 7 dagar

Mjök: 36 timmar

Häst: Kött- och slaktbiprodukter: 7 dagar

Svin: Kött- och slaktbiprodukter 22 dagar

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i originalförpackningen

Ljuskänsligt

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen (Utg.dat.).

Används inom 28 dagar efter uttag av första dosen. Kassera ej använd produkt.

Efter att förpackningen brutits första gången, bör datumet för kassering av produkten beräknas med hjälp av uppgiften av hållbarhet för bruten förpackning ovan, och anges på här för särskilt angiven plats på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Den bakomliggande orsaken till inflammationstillståndet eller koliken bör fastställas och adekvat behandling sättas in.

NSAID är inte tillåtna i tävlings-sammanhang. För tävlingshästar har STC bestämt en karenstid som skall beaktas i samband med behandling. Tävlingshästar som är i behov av behandling eller hästar som nyligen behandlats med produkten får ej tävla. Relevanta åtgärder skall vidtas i syfte att följa dessa föreskrifter. Behandling med flunixin samtidigt med antibiotikaterapi, kan maskera förekomst av antibiotika resistenta bakterier, på grund av lindring av inflammatoriska symptom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur.

Undvik intraarteriell injektion.

Behandling av djur yngre än 6 veckors ålder kan innebära en ökad risk. Om behov av behandling ändå bedöms föreligga bör en reduktion av dos övervägas och noggrann klinisk övervakning ske.

Används ej till svin som väger mindre än 6 kg.

Undvik användning till uttorkade, hypovolemiska och hypotensiva djur förutom vid behandling av endotoxemisk eller septisk chock, eftersom det medför potentiell risk för njurskada.

Det rekommenderas att NSAID preparat, vilka inhiberar prostaglandinsyntesen, ej ges till djur i samband med narkos förrän djuren är fullt återställda.

Hjälpämnet propylenglykol kan orsaka livshotande chocktillstånd. Lösningen skall därför ges långsamt intravenöst och kroppstempererad.

Det är känt att NSAID kan fördröja igångsättandet av förlossningen genom en tokolytisk effekt som inhiberar prostaglandiner vilka är viktiga signalsubstanser för initiering av förlossning. Användningen av produkten under tiden omedelbart efter förlossningen kan störa tillbakabildningen av livmodern och utdrivandet av fosterhinnorna, resulterande i kvarbliven efterbörd.

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 ger 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 mycket vatten. Om hud-/ögonirritation kvarstår kontakta genast läkare och visa bipacksedel eller etikett för läkaren.

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

- Vid oavsiktlig injektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

- Tvätta händerna efter användning

Endast för behandling av djur

Användning under dräktighet och laktation

Får ges till dräktiga och lakterande nötkreatur.

Skall inte ges till dräktiga ston.

Skall inte ges till dräktiga suggor, gyltor vid betäckning eller avelsgaltar. Säkerhetsstudier på dräktiga ston och suggor har ej genomförts.

Skall inte ges till lakterande suggor.

Produkten skall endast användas inom de första 36 timmarna efter förlossning efter att ansvarig veterinär gjort en risk/nytta bedömning. Behandlade djur bör monitoreras avseende risk för kvarbliven efterbörd.

Andra läkemedel och Flunixin N-vet:

Följ noggrant kompatibilitet i samband med att annan terapi användes.

Ge ej andra NSAID preparat samtidigt eller inom 24 timmar från varandra. Vissa NSAID preparat binder i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra läkemedel med hög bindningsgrad, vilket kan ge toxiska effekter.

Samtidig behandling med läkemedel med njurpåverkan bör undvikas.

Överdoser

Studier av överdosering till djurslagen visar att produkten tolereras väl.

Överdoser kan orsakar gastrointestinal toxicitet.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-05-08

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

Flerdosflaskor innehållande 50 ml, 100 ml och 250 ml

Förpackningar av 5, 10 och 12 flaskor med 50 och 100 ml

Förpackningar av 5 flaskor med 250 ml

Flunixin N-vet injektion har även visat sig ge viss effekt vid behandling av experimentell akut pulmonärt emfysem (fog fever).

Flunixinmeglumin är ett relativt potent icke-narkotiskt, icke-steroidalt analgetikum med anti-inflammatoriska, anti-endotoxiska och anti-pyretiska egenskaper.

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar, men förväntad liten exponering anses medföra låg risk.

Ombud

N-vet AB

Uppsala Science Park

751 83 Uppsala