

UPUTSTVO ZA LEK

Flunixin, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 50 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **1. Norbrook Laboratories Limited**

2. Norbrook Manufacturing Ltd.

Adresa: **1. Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP Severna
Irska, Ujedinjeno Kraljevstvo**

**2. Rossmore Industrial Estate, Monaghan Town, Co. Monaghan, H18
W620, Irska**

Podnosilac zahteva: **Zoopharm d.o.o.**

Adresa: **Beogradska 134A, Beograd - Vrčin, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoopharm d.o.o.
Beogradska 134A, Beograd - Vrčin, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP Severna Irska, Ujedinjeno
Kraljevstvo

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate, Monaghan Town, Co. Monaghan, H18 W620, Irska

2. IME LEKA

Flunixin
50 mg/mL
Rastvor za injekciju
Za goveda, konje i svinje
Fluniksin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Fluniksin (u obliku fluniksin meglumina) 50 mg

Pomoćne supstance:

Fenol 5,0 mg

Natrijum-formaldehidsulfoksilat 2,5 mg

Ostale pomoćne supstance: dinatrijum-edetat, dihidrat; propilenglikol; natrijum-hidroksid, hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Kod goveda:

- za lečenje akutnih upala nastalih kod respiratornih bolesti.
- kao potporna terapija kod akutnih mastitisa.

Kod konja:

- za ublažavanje simptoma upala i bolova koji nastaju kod mišićno-koštanih bolesti i za ublažavanje visceralnog bola koji prati kolike.
- za lečenje endotoksemija ili septičnog šoka nastalih usled kolika, kao i kod drugih stanja kod kojih je došlo do poremećaja cirkulacije u gastrointestinalnom traktu.

Kod svinja:

- kao potporna terapija za lečenje respiratornih bolesti.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne treba prekoračiti preporučenu dozu i dužinu tretmana.

Ne koristiti kod životinja sa oboljenjima srca, jetre i bubrega, kada je prisutna opasnost ulceracija i krvarenja u želucu i crevima, kod životinja sa bolestima hematopoeznih organa ili kod preosetljivosti na lek.

Ne davati kravama u okviru 48 časova pre očekivanog partusa.

Lek ne treba aplikovati gravidnim kobilama.

Ne davati gravidnim krmačama, nazimicama i priplodnim nerastovima.

Ne primenjivati kod dehidriranih životinja sa kolikama nastalih usled ileusa.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Fluniksini meglumin je nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL) i može da prouzrokuje neželjene efekte, kao što su: gastrointestinalna iritacija, ulceracija, a kod dehidriranih ili hipovolemičnih životinja moguće oštećenje bubrega.

Zabeleženi su retki slučajevi anafilaktičke reakcije. Kod konja (retko) i goveda (veoma retko) anafilaktička reakcija može da uključuje neurološke simptome kao što su konvulzije, gubitak svesti i ataksija. Ovi simptomi mogu biti pogoršani intra-arterijalnom primenom.

Kod svinja (veoma retko) moguća je pojava prolazne iritacije na mestu aplikacije koja spontano prolazi u toku 14 dana.

Učestalost neželjenih dejstava prikazana je prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 na 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom trajanja jednog tretmana)
- česta (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremena (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retka (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- veoma retka (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolovane izveštaje)

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, konji i svinje

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje intravenozno kod konja i goveda i intramuskularno kod svinja.

Konji:

- Za upotrebu kod kolika preporučena doza je 1,1 mg fluniksina/kg telesne mase, odnosno 1 mL leka/45 kg telesne mase. U slučaju ponovnih kolika tretman se može ponoviti 1 do 2 puta.
- Za upotrebu kod mišićno-koštanih bolesti preporučena doza je 1,1 mg fluniksina/kg telesne mase, odnosno 1 mL leka/45 kg telesne mase. Lek se primenjuje jednom dnevno, a terapija traje do 5 dana zavisno od kliničkog odgovora.
- Za lečenje endotoksemija ili septičnog šoka nastalih usled kolika kao i kod drugih stanja kod kojih je došlo do poremećaja cirkulacije u gastrointestinalnom traktu: 0,25 mg/kg (1 mL na 200 kg) svakih 6 do 8 časova.

Goveda:

- Aplikuje se u preporučenoj dozi od 2,2 mg fluniksina/kg telesne mase, odnosno 2 mL leka na 45 kg telesne mase. Ponoviti ukoliko je neophodno u 24-časovnim intervalima, u toku najviše 5 uzastopnih dana.

Svinje:

- Preporučena doza je 2,2 mg fluniksina/kg telesne mase, odnosno 2 mL leka na 45 kg telesne mase. Lek se primenjuje jednokratno, u vrat, intramuskularno. Uz terapiju fluniksinom treba koristiti i odgovarajuće antimikrobne lekove. Injekcioni volumen treba ograničiti na 5 mL po injekcionom mestu.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ne prelaziti broj od 50 pojedinačnih aplikacija po bočici. Ako je potrebno koristiti iglu sa poklopcem koja će stajati u bočici.

Ne prekoračiti preporučenu dozu ili dužinu trajanja lečenja.

Koristiti adekvatno graduisan špic kako bi se aplikovala tačna količina leka. Ovo je naročito važno kod primene malih količina leka.

10. KARENCA

Goveda:

Meso i jestivi organi: 7 dana

Mleko: 36 časova

Konji: Meso i jestivi organi: 7 dana

Svinje: Meso i jestivi organi: 22 dana

Mleko tretiranih kobilica se ne koristi u ishrani ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Uzrok osnovnog inflamatornog stanja ili kolike treba da bude određen i lečen odgovarajućom terapijom.

NSAIL lekovi se ne koriste kod sportskih konja u vreme takmičenja jer spadaju u sredstva za doping. Primenu ovih lekova treba prekinuti najmanje 8 dana pre takmičenja.

Kod goveda fluniksina se koristi zajedno sa antibiotskom terapijom pri čemu treba poboljšati uslove držanja životinja.

Upotreba fluniksina sa antibioticima može prikriti antibiotsku rezistenciju bakterija jer dolazi do ublažavanja simptoma upale.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Izbegavati intra-arterijalnu primenu.

Rastvor za injekciju treba aplikovati polako jer se mogu javiti simptomi šoka opasni po život zbog sadržaj propilenglikola. Preparat treba da ima temperaturu blisku telesnoj. Odmah zaustaviti aplikaciju ako se javljaju prvi simptomi šoka i započeti anti-šok terapiju.

Aplikacija leka životinjama mlađim od 6 meseci ili starim životinjama povećava mogućnost za nastanak štetnog dejstva. U slučaju da nije moguće izbeći upotrebu leka kod tih kategorija životinja, treba aplikovati manju dozu leka i pratiti zdravstveno stanje jedinke.

Lek ne treba davati prasićima telesne mase manje od 6 kg.

Lek ne koristiti kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja osim u slučajevima endotoksemije ili septičnog šoka.

NSAIL koji inhibišu sintezu prostaglandina ne smeju se davati životinjama koje će biti pod dejstvom opšte anestezije i u periodu oporavka od nje.

NSAIL mogu da dovedu do odlaganja porođaja usled tokolitičkog efekta nastalog kao posledica inhibicije prostaglandina koji imaju značajnu ulogu u izazivanju partusa. Primena ovog leka odmah nakon partusa može uticati na involuciju materice i izbacivanja fetalnih membrana, što dovodi do zaostajanja posteljice.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Lek može prouzrokovati iritaciju kože i očiju. Izbegavati kontakt leka sa kožom i očima. U slučaju kontakta preparata sa kožom, izloženi deo tela odmah treba isprati sa dosta vode. U slučaju kontakta preparata sa očima, treba ih obilato isprati sa vodom. Ako postoji i dalje iritacija kože i očiju, potražiti odmah pomoć lekara i pokazati mu uputstvo za lek ili pakovanje leka.

Lek može prouzrokovati alergijsku reakciju. Osobe sa preosetljivošću na NSAIL treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom. Lek može da prouzrokuje ozbiljna neželjena dejstva. Prilikom aplikacije treba nositi rukavice.

Kod slučajnog samoubrizgavanja, potražiti odmah pomoć lekara i pokazati mu uputstvo za lek ili pakovanje leka.

Oprati ruke nakon primene leka.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Kravama se lek može aplikovati tokom graviditeta i laktacije.

Lek ne treba aplikovati gravidnim kobilama. Ne davati gravidnim krmačama, nazimicama i priplodnim nerastovima. Studije bezbednosti nisu sprovedene kod gravidnih kobila i krmača.

Lek ne treba aplikovati kod krmača u laktaciji.

Lek se može davati u prvih 36 časova posle partusa, a samo nakon što odgovorni veterinar izvrši procenu odnosa koristi i rizika. Životinje trebaju da budu pod nadzorom do izbacivanja posteljice.

Interakcije

Pre primene treba proveriti kompatibilnost lekova koji se primenjuju sa fluniksinom.

Ne aplikovati istovremeno ili unutar 24 sata sa drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekovima.

Neki NSAIL se u visokom procentu vezuju za proteine plazme, pa su kompetitori sa drugim lekovima koji se takođe vezuju za proteine plazme, što može prozrokovati toksičan efekat.

Ne primenjivati istovremeno fluniksini i lekove koji mogu imati potencijalno nefrotoksično dejstvo.

Predoziranje

Studije su pokazale da ciljne vrste dobro podnose predoziranje.

Kod predoziranja se javljaju poremećaji u gastrointestinalnom traktu.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne treba mešati sa drugim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neupotrebljen lek ili otpadni materijal uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

06.02.2024.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Unutrašnje pakovanje: Bočica od bezbojnog stakla, (hidrolitičke grupe I), zapremine 50 mL, zatvorena gumenim zapušačem i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija.

Režim izdavanja: Lek se može izdati samo na recept veterinara

ATCvet kod: QM01AG90

Broj i datum izdavanja dozvole: 000473602 2023 od 06.02.2024. godine