

PAKKAUSSELOSTE

Flunixin 50 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road, Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Pohjois-Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Flunixin 50 mg/ml injektioneste, liuos
fluniksiini (fluniksiinimeglumiinina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine

Fluniksiini (fluniksiinimeglumiinina) 50 mg

Apuaineet

Fenoli (säilöntäaine) 5,0 mg

Natriumformaldehydisulfoksyalaattidihydraatti 2,5 mg

Kirkas väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Fluniksiinimeglumiini on suhteellisen voimakas, steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), jolla on tulehdusreaktiota estävä ja kuumetta alentava vaikutus. Fluniksiinimeglumiini ei kuulu huumausaineisiin.

Hevosilla valmiste on tarkoitettu akuutin tuki- ja liikuntaelinsairauksiin liittyvän tulehduksen lievitykseen.

Naudoilla valmiste on tarkoitettu antibioottihoitoon liitettynä lievittämään hengitystieinfektioihin liittyvän akuutin tulehduksen kliinisiä oireita.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa antaa eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuodon riski (esim. sisäloisista johtuva) tai merkkejä veriarvopoikkeamista tai yliherkkyydestä valmisteelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutuksina voi ilmetä verenvuotoa, ruoansulatuskanavan ärsytystä ja haavautumia (erityisesti poneilla), munuaispapillan kuoliota ja hematologisia muutoksia. Harvoissa tapauksissa on havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka joskus ovat johtaneet kuolemaan.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen ja nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi laskimoon naudoille ja hevosille.

Hevonen: Suositeltu annos on 1,1 mg fluniksiinia/kg, eli 1 ml/45 kg kerran vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan kliinisen vasteen mukaan.

Nauta: Suositeltu annos on 2,2 mg fluniksiinia/kg, eli 2 ml/45 kg. Hoito toistetaan tarvittaessa 24 tunnin välein enintään kolmena peräkkäisenä päivänä.

Fluniksiini vaikuttaa naudalla tulehdusta lievittävästi, minkä vuoksi sairauden hoitoon käytetyn muun lääkityksen (esim. antibiootti) tehottomuus voi peittyä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Sopivilla jakoväleillä varustettua ruiskua on käytettävä tarkan annostuksen aikaansaamiseksi. Tämä on erityisen tärkeää, kun annostellaan pieniä määriä.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Valmisteen kontaminoitumista on vältettävä.

Injektiopullon saa lävistää korkeintaan 50 kertaa. On suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä liiallisen lävistämisen välttämiseksi.

10. VAROAIKA

Nauta: Teurastus 14 vrk
Maito 2 vrk.

Hevonen: Teurastus 28 vrk.

Ei saa antaa tammoille, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä injektiopullon ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 28 vrk. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

Jos valmisteesta osa jää käyttämättä, viimeinen käyttöpäivämäärä tulee laskea injektiopullon ensimmäisestä lävistämisestä pakkausselosteen tietojen avulla. Tämä päivämäärä merkitään etikettiin viimeiselle käyttöpäivämäärälle varattuun tilaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Kortikosteroidit voivat pahentaa ruoansulatuskanavan vauriota eläimillä, joille on annettu steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä.

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä tai kortikosteroideja ei saa antaa samanaikaisesti, eikä 24 tuntiin ennen valmisteen antamista tai sen jälkeen. Jotkut tulehduskipulääkkeet saattavat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailla toisten voimakkaasti plasman proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Valmisteen käyttöä tulee välttää eläimillä, joilla on nestevajaus, pienentynyt veritilavuus (hypovolemia) tai alentunut verenpaine (hypotensio).

Valmistetta ei saa käyttää tiineyden aikana.

Suosittelua annosta tai hoitoaikaa ei saa ylittää.

Annostelua valtimoon on vältettävä.

Prostaglandiinisynteesiä estäviä tulehduskipulääkkeitä ei pitäisi antaa nukutetuille eläimille, ennen kuin ne ovat täysin toipuneet anestesiasta.

Kilpahevosten on pidättäydyttävä kilpailemasta hoitoa tarvittaessa. Niiden hevosten osalta, joita on hoidettu lähiainoina, on otettava huomioon paikalliset määräykset. Tarpeelliset varotoimenpiteet on huomioitava kilpailusääntöjen noudattamiseksi.

Valmisteen käyttöön alle kuuden viikon ikäisillä tai vanhoilla eläimillä voi liittyä tavallista suurempi riski. Jos valmisteen käyttö on välttämätöntä, annoksen pienentäminen ja eläinten huolellinen kliininen seuranta voi olla tarpeen.

Hoidon aikana täytyy olla tarjolla riittävästi juomavettä.

Tulehduksen aiheuttaja tulee selvittää ja hoitaa asianmukaisesti samaan aikaan.

Muiden mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Munuaisvaurioriskin vuoksi ei saa käyttää yhtä aikaa metoksifluraanin kanssa.

Apuaineena käytetyn propyleeniglykolin vuoksi, voi joissakin harvoissa tapauksissa esiintyä henkeä uhkaava kollapsi. Tämän vuoksi valmiste tulee antaa hitaana injektiona ja valmisteen tulisi olla kehonlämpöistä.

Valmisteen anto täytyy keskeyttää heti, jos huomataan merkkejä yliherkkyydestä valmisteelle, ja tarvittaessa aloitetaan sokkihoito.

Fluniksiinimeglumiini on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke. Yliannostus aiheuttaa toksisia vaikutuksia ruoansulatuskanavassa.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty.

VAROITUKSET KÄYTTÄJÄLLE:

Mahdolliset roiskeet iholle pestään välittömästi vedellä.

Yliherkkyyksireaktioiden ehkäisemiseksi on vältettävä ihokosketusta. Valmisteen antamisen aikana on käytettävä suojakäsineitä.

Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyyksireaktioita herkillä ihmisillä. Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille yliherkkien henkilöiden ei pidä käsitellä valmistetta. Reaktiot voivat olla vakavia.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY
28.11.2019

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27, 13721 Parola
Puh.: 03 630 3100

BIPACKSEDEL

Flunixin 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

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 Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough
Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Flunixin 50 mg/ml injektionsvätska, lösning
flunixin (i form av flunixinmeglumin)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans

Flunixin (i form av flunixinmeglumin) 50 mg

Övriga substanser

Fenol (som konserveringsmedel) 5,0 mg

Natriumformaldehyd sufoxylat dihydrat 2,5 mg

Klar färglös lösning.

4. INDIKATIONER

Flunixinmeglumin är ett relativt potent icke narkotiskt verkande medel tillhörande gruppen icke steroida analgetiska medel (NSAID) med antiinflammatorisk och antipyretisk effect.

Häst: För lindring av akuta inflammatoriska tillstånd i muskler, leder och skelett.

Nöt: Som adjuvans till antibiotika, för lindrig av akuta inflammatoriska symptom, vid behandling av infektiös respirationsjukdom.

5. KONTRAINDIKATIONER

Användning är kontraindicerat till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom, eller vid tillstånd där risk för gastrointestinal blödning eller ulceration föreligger (t.ex. orsakat av endoparasiter), eller vid misstanke om dyskrasi eller överkänslighet mot produkten.

Skall ej ges till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. BIVERKNINGAR

Gastrointestinala biverkningar i form av blödningar eller irritation har förekommit, speciellt hos ponnies, liksom papillär nekros på njurar och påverkan på blodbild.

I sällsynta fall har anafylaktiskt tillstånd, t.o.m. fatalt sådant, rapporterats.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst och nöt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Produkten är avsett för intravenös administration till häst och nöt.

Häst: Rekommenderad dos är 1,1 mg/kg kroppsvikt eller 1 ml/45 kg en gång per dygn under maximalt 5 dagar med beaktande av det kliniska vårdsvaret.

Nöt: Rekommenderad dos är 2,2 mg/kg kroppsvikt eller 2 ml/45 kg. Behandlingen kan upprepas vid behov med 24 timmars intervall maximalt 3 konsekutiva dagar.

Flunixin har antiinflammatorisk effekt hos nöt och därför kan ineffektiviteten av en annan medicinering (t.ex. antibiotika) döljas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

Detta läkemedel får ej blandas med andra läkemedel.

Undvik kontaminering.

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

10. KARENSTIDER

Nöt: Slakt 14 dagar
Mjök 2 dagar.

Häst: Slakt 28 dagar.

Flunixin skall ej ges till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången är 28 dagar.

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

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Kortikosteroider kan försvåra skador i matsmältningskanalen hos djur som har fått icke-steroida antiinflammatoriska analgetika.

Inga andra icke-steroida antiinflammatoriska medel eller kortikosteroider får ges samtidigt och ej heller 24 timmar före eller efter administration av detta preparat. Vissa antiinflammatoriska medel kan bindas kraftigt till plasmaproteiner och konkurrera med andra läkemedel med stark affinitet, vilket kan inducera toxiska effekter.

Användning av preparat bör undvikas vid vätskebrist och hypovolemi samt hos djur med hypotension.

Skall inte användas under dräktighet.

Den rekommenderade dosen eller behandlingstiden bör ej överskridas.

Undvik intra-arteriell injektion.

Antiinflammatoriska analgetika (NSAID) bör inte ges till djur som fått narkos innan anestesi helt har avklingat.

Tävlingshästar ska inte delta i tävlingar när de är i behov av behandling, och hästar som nyligen har behandlats ska skötas enligt lokala krav. Nödvändiga försiktighetsåtgärder måste vidtas för att garantera att tävlingsreglerna uppfylls.

Tillförsel av preparat till under 6 veckor gamla respektive äldre djur kan vara förknippad med en ökad risk. Om användning av preparatet är nödvändig kan dosreduktion samt omsorgsfull klinisk uppföljning av djuren vara påkallad.

Under behandling måste djuret ha tillräcklig med vatten att dricka.

Den bakomliggande orsaken till inflammation bör samtidigt utredas och behandlas på vederbörligt sätt.

Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska ämnen bör undvikas.

På grund av risk för njurskada bör samtidig behandling med metoxifluran ej ske.

Propylenglykol, som ingår som hjälpmedel, kan i enstaka sällsynta fall ge livshotande kollaps. Därför bör produkten administreras genom långsam injektion vid kroppstemperatur. Administreringen av preparatet ska omedelbart avbrytas om tecken på överkänslighet mot preparatet observeras och vid behov inleds behandling av chock.

Flunixinmeglumin är ett icke-steroida analgetiska medel. Överdoserings kan orsaka gastrointestinal toxicitet.

I avsaknad av inkompatibilitetsstudier skall produkten inte blandas med andra läkemedel före injektion.

VARNINGAR TILL ANVÄNDAREN:

Vid kontakt med hud, spola genast med vatten.

För att minska risken för överkänslighet undvik direkt kontakt med hud. Använd skyddshandskar vid handhavandet av produkten.

Produkten kan orsaka allergiska reaktioner hos känsliga människor. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) bör inte handla produkten. Reaktionerna kan vara av allvarlig karaktär.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

28.11.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Vet Medic Animal Health Oy
PB 27, 13721 Parola
Tel.: 03 630 3100