

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Flunipaste Vet. 50 mg/g oral gel i förfylld spruta

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

1 g gel innehåller 50 mg flunixin (som flunixinmeglumin).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Oral gel i förfylld spruta.

Vit, homogen gel

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aseptiska inflammationer i rörelseapparaten hos häst.

#### 4.3 Kontraindikationer

Flunipaste Vet. ska inte användas till:

- dräktiga ston
- ston som producerar mjölk för humankonsumtion
- hästar med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion, eller när det finns risk för gastrointestinal ulceration eller blödning
- hypovolemiska hästar med undantag för fall av endotoxemi eller sepsis
- hästar med kronisk inflammation i rörelseapparaten
- hästar som är överkänsliga för flunixin

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan vare sensibiliserande och svagt irriterande för huden.

Undvik kontakt med huden och ögonen. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NASID) ska inte hantera detta läkemedel. Vid kontakt med huden ska det berörda området tvättas med vatten och tvål. Vid kontakt med ögonen ska ögonen sköljas omsorgsfullt med rent vatten och läkare uppsökas om irritation kvarstår. Tvätta händerna efter användning.

#### Andra försiktighetsåtgärder

Rekommenderad dos ska inte överskridas.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Gastrointestinala reaktioner som ulcerationer eller irritation kan förekomma. Hos dehydrerade eller hypovolemiska djur finns risk för njurskador t.ex. under anestesi. I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner (allergiska hudreaktioner, anafylaxi) förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Se avsnitt 4.3.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Använd inte andra NSAID eller glukokortikosteroider samtidigt, eller inom minst 24 timmar före eller efter att detta läkemedel administreras. Vid beräkning av den behandlingsfria perioden bör hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna för de läkemedel som används.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan leda till konkurrens med detta läkemedel, vilket kan leda till toxiska effekter.

Gastrointestinala ulcerationer kan förvärras av kortikosteroider hos patienter som får NSAID-läkemedel.

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

Det rekommenderas att NSAID-läkemedel som inhiberar prostaglandinsyntesen inte administreras till djur under allmän anestesi förrän de är helt vakna.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

1,1 mg flunixin per kg kroppsvikt ges 1 gång dagligen upp till 5 påföljande dagar. Den förfyllda sprutan är försedd med markeringar där varje markering motsvarar 100 kg kroppsvikt.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Se avsnitt 4.5.

Överdoser kan orsaka gastrointestinal toxicitet.

### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjölk: Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida; fenamater.  
ATCvet-kod: QM01AG90.

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel. Den farmakologiska och kliniska effekten beror på en hämning av enzymet cyklooxygenas och därmed minskad frisättning av potenta inflammatoriska mediatorer (prostaglandiner m.fl.). Det är bakgrunden till läkemedlets antiinflammatoriska, analgetiska och antipyretiska effekt.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Absorptionen är mycket snabb och maximal koncentration i plasma uppnås efter 30 minuter. Halveringstiden är ca 1,5 – 2 timmar. Biotillgängligheten är ca 80 %. Flunixin har stor affinitet till serumproteiner.

### **5.3 Miljöegenskaper**

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

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Karmellosnatrium  
Majsstärkelse  
Propylenglykol  
Vatten

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet öppnad förpackning: 3 år.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 28 dagar för den öppnande sprutan.

Användning och förvaring av den öppnade sprutan bör ske på sådant sätt att mikrobiologisk kontaminering undviks i möjligaste mån.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Den förfyllda sprutan av HD- polyeten med kolv och lock av LD-polyeten är försedd med markeringar där varje markering motsvarar 100 kg kroppsvikt.

Den förfyllda sprutan innehåller 30 g eller 60 g gel.

Förpackningsstorlekar:

30 g: 1 x 30 g, 6 x 30 g, 12 x 30 g, 24 x 30 g

60 g: 1 x 60 g, 2 x 60 g, 3 x 60 g, 6 x 60 g, 12 x 60 g, 24 x 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Biovet Aps.  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

53882

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2016-12-12  
Datum för förnyat godkännande: 2021-12-12

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2022-09-14