

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Flunixin N-vet 50 mg/ml, injektionsvätska, lösning till nöt, häst och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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 hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, häst och svin

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

4.3 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.

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Den underliggande orsaken till inflammationen eller koliktillståndet 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 symptom

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 4.7.

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 mycket vatten. Om hud- och / eller ögonirritation kvarstår, kontakta genast 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 bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

- Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Flunixinmeglumin är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID)

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

Sällsynta fall av anafylaktisk reaktion har 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 intraarteriell injektion.

Hos svin (mycket sällsynt) 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas till dräktiga och lakterande nötkreatur.

Skall inte ges till dräktiga ston.

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

Säkerhetsstudier på dräktiga ston och suggor har inte genomförts.

Skall ej ges till lakterande suggor.

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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga 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.

4.9 Dos och administreringsätt

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.

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

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

4.11 Karenstid(er)

Nöt: Kött & slaktbiprodukter: 7 dagar
 Mjölk 36 timmar

Häst: Kött & slaktbiprodukter: 7 dagar

Svin: Kött & slaktbiprodukter: 22 dagar

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID)
ATCvet-kod: QM01 AG90

5.1 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).

5.2 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 nöter 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.

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

Miljöegenskaper

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumformaldehyd sulfoxylat
Dinatriumedetat
Fenol
Propylenglykol
Natriumhydroxid/Saltsyra
Vatten för injektion

6.2 Stora inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Används inom 28 dagar efter uttag av första dosen. Kassera oanvänt läkemedel.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C
Förvaras i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Produkten tillhandahålles i 50 ml, 100 ml och 250 ml ofärgade glasflaskor, tillslutna med bromobutylgummipropp och aluminiumhätta.

Förpackningar:

50 ml flaskor: kartonger innehållande 5, 10 eller 12 flaskor
100 ml flaskor: kartonger innehållande 5, 10 eller 12 flaskor
250 ml flaskor: kartonger innehållande 5 flaskor.

Varje flaska tillhandahålles i en individuell kartong som i sin tur förpackas i en brun ytterkartong innehållande specificerat antal flaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27763

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-10-27/2013-10-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-08