

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Flunimeg, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna	50 mg
(w postaci fluniksyny z megluminą	83 mg)

Substancje pomocnicze:

Sodu formaldehydosulfoksylan	2,5 mg
Fenol	5 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia.

4. Wskazania lecznicze

U koni produkt należy stosować w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego w stanach zapalnych mięśni, ścięgien, stawów oraz w bólach morzyskowych.

U bydła produkt należy stosować w łagodzeniu stanu zapalnego, w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego, w ostrej rozedmie płuc oraz wspomagająco w leczeniu ostrych stanów zapalnych gruczołu mlekowego.

U świń jest wskazany do łagodzenia stanu zapalnego i bólu, przy zespole MMA u loch, oraz wspomagająco w terapii chorób układu oddechowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania i okresu stosowania.

Nie stosować u klaczy i świń w okresie ciąży.

Nie zaleca się stosowania u zwierząt z chorobą wrzodową żołądka, zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u krów w ciągu 48 godzin przed oczekiwanym porodem.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować u koni sportowych na 8 dni przed zawodami.

Nie podawać dotętniczo.

Nie zaleca się stosowania u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie należy stosować u zwierząt odwodnionych i u zwierząt z obniżonym ciśnieniem krwi, poza przypadkami wstrząsu septycznego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
NLPZ posiadają znane działanie opóźniające akcję porodową wywierając działanie tokolityczne poprzez hamowanie prostaglandyn, odgrywających istotne znaczenie w sygnalizowaniu rozpoczęcia akcji porodowej. Stosowanie produktu bezpośrednio w okresie poporodowym może zaburzać proces involucji macicy oraz wydalania błon płodowych prowadząc do zatrzymania łożyska.
Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych. Nie podawać zwierzętom przeznaczonym do włączenia w łańcuch pokarmowy dzikiej fauny. W przypadku śmierci, uboju lub eutanazji leczonych zwierząt należy upewnić się, że nie będą one stanowiły pokarmu dzikiej fauny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Po kontakcie ze skórą należy przemyć wodą.

Po kontakcie z oczami należy spłukać dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u krów w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować u kłacz i sów w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u kłacz i sów nie zostało określone.

W ciągu pierwszych 36 godzin od porodu produkt może być podawany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu a leczone zwierzęta należy poddać monitorowaniu ze względu na możliwość zatrzymania łożyska

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W ciągu 24 godzin przed i po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować innych preparatów z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Wiele leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych wykazuje wysokie powinowactwo do białek osocza krwi, konkurując wzajemnie o miejsce wiązania. Jednoczesne ich stosowanie może w rezultacie prowadzić do wyparcia jednego leku przez drugi i pojawienia się działania toksycznego.

Nie należy stosować jednocześnie z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym.

Przedawkowanie:

Jeżeli dojdzie do przedawkowania, mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe oraz podać płyny nawadniające.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	podrażnienie lub owrzodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego
--	--

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	uszkodzenie nerek*
--	--------------------

*u zwierząt odwodnionych, o obniżonym ciśnieniu krwi lub w stanie hipowolemii

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Konie, bydło - podanie dożylnie.

Świnie - podanie domięśniowe.

U koni: Podawać dożylnie.

Schorzenia układu ruchu: 1 ml na 45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na kg m.c.) raz dziennie.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego dłużej niż 5 dni.

Bóle mierzwiowe: 1 ml na 45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na kg m.c.). W razie potrzeby weterynaryjny produkt leczniczy można zastosować ponownie 1-2 krotnie, jeżeli objawy bólowe nie ustąpiły lub wystąpiły ponownie.

W każdym przypadku należy ustalić przyczynę bólów mierzwiowych i zastosować leczenie przyczynowe.

Efekty działania fluniksyny widoczne są u koni po około 15 minutach od podania dożylnego, i utrzymują się przez okres od 24 do 36 godzin. W około 10% przypadków konieczne jest ponowne, jedno- lub dwukrotne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

U bydła: Podawać dożylnie.

Ostre stany zapalne układu oddechowego: 2 ml preparatu na 45 kg m.c. (2,2 mg fluniksyny na kg m.c.). W razie potrzeby weterynaryjny produkt leczniczy można stosować co 24 godziny, ale nie dłużej niż 5 dni.

W każdym przypadku należy ustalić przyczynę schorzenia i leczyć przyczynowo.

U świń: Podawać domięśniowo.

Zalecana dawka fluniksyny dla świń wynosi 2,2 mg/kg masy ciała, co odpowiada 2 ml preparatu na 45 kg m.c., podawane w jednorazowej iniekcji domięśniowej. W razie potrzeby iniekcję można powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 5 dni.

W przypadku chorób układu oddechowego Flunimeg powinien być stosowany w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne koni i bydła - 10 dni.

Tkanki jadalne świń - 18 dni.

Mleko krów - 36 godzin.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 641/99

Butelki ze szkła o pojemności 50 ml i 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno
Tel. 61 4264920

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel. 226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl