

[Versiunea 8.2, 04/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGLUXIN 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă:

Flunixin (meglumin)50,0 mg

Excipient(excipienți):

Metabisulfid de sodiu1,640 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine: indicat pentru controlul inflamațiilor acute și al febrei asociate cu Boala Respiratorie a Bovinelor.

Cabaline: indicat pentru diminuarea inflamațiilor și a durerilor determinate de afecțiuni musculo – scheletice în faze acute sau cronice și în reducerea durerilor viscerale ca urmare a colicilor.

Porcine: indicat ca adjuvant în tratamentul sindromului MMA la scroafe.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale cu tulburări hepato - renale.

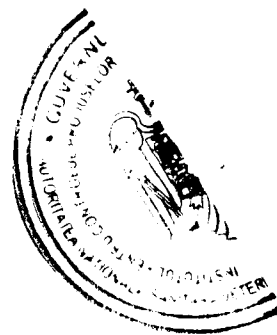
Nu se utilizează când apar semne clinice de hemoragii.

Nu se utilizează pentru animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cauza inflamației, durerii sau a colicii trebuie la rândul ei determinată și tratată.

Caii folosiți la curse nu trebuie lăsați să participe la curse când trebuie tratați. Cei tratați recent se supun reglementărilor locale. Trebuie asigurată toate precauțiile pentru a fi în concordanță cu regulamentele competițiilor. În caz de suspiciuni se recomandă analiza urinei.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Adminstrarea intravenoasă se va efectua foarte încet.

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage. A nu se administra animalelor susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurarea că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

Evitați administrarea intra-arterială la cai și vaci. Caii injectați intraarterial pot manifesta reacții adverse precum ataxie, incoordonare a mișcărilor, excitabilitate, slăbiciuni musculare.

Consumul apei în timpul tratamentului și starea de hidratare a animalului trebuie atent monitorizată din cauza riscului crescut de apariție a leziunilor renale în cazul deshidratării.

Utilizarea la animale mai tinere de 6 săptămâni sau la animale foarte bătrâne reprezintă un factor de risc crescut. Dacă acest lucru nu poate fi evitat acestor animale li se va administra o doză scăzută sau vor fi atent monitorizate după administrare, cu intervențiile clinice de rigoare în caz de necesitate.

În administrarea intramuscular la porc să se evite injectarea în țesuturi adipoase.

Este preferabilă evitarea administrării de NSAID ce inhibă sinteza prostaglandinelor la animale ce au suferit procedura de anestezie generală până la revenirea lor completă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de contact cu pielea spălați imediat cu apă.

Pentru prevenirea eventualelor reacții evitați contactul cu pielea. Se recomandă folosirea mănușilor în timpul administrării.

Produsul poate cauza reacții la persoanele sensibilizate. În cazul de hipersensibilitate cunoscută la NSAID, nu administrați personal acest produs. Reacțiile pot fi puternice.

Nu permiteți contaminarea flaconului.

În cazul autoinjectării accidentale poate apare durere acută și inflamare. Curățați și dezinfectați rana imediat și cereți ajutor medical imediat, arătând medicului instrucțiunile produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt descrise atunci când se respectă doza recomandată.
Pot apare reacții locale la administrarea intramusculară.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Nu există studii specifice la speciile țintă ceea ce înseamnă ca raportul risc/avantaje trebuie calculat de practician înainte de utilizarea la femelele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu sau la un interval mai mic de 24 de ore de la administrarea unui alt medicament NSAID.

Unele NSAID se pot lega într-o mare măsură la proteinele plasmatice și înlocui astfel o serie de medicamente care au această acțiune ceea ce poate cauza efecte toxice. Această interacțiune este importantă în cazul unor medicamente cu o foarte specifică acțiune terapeutică: anticoagulante, metotrexat, și unele anticonvulsive cum ar fi fenitoina.

Poate diminua efectul unor antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor. În prezența lor trebuie evitată utilizarea de diuretice tip IECA (Inhibitori ai Enzimei de Conversie a Angiotensinei), ARA (Antagonisti ai Receptorilor Angiotensinei) și Beta-blocante.

Administrarea simultană cu produse potențial nefrotoxice trebuie evitată, în special ciclosporinele.

Poate diminua eliminarea pe cale renală a unor medicamente și crește astfel toxicitatea acestora așa cum se întâmplă în cazul methotrexat-ului, aminoglicozidelor sau a sărurilor de litiu.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare:

Intravenos la bovine și cabaline.

Intramuscular la porcine.

Posologie:

Bovine: Controlul inflamației acute și al febrei asociate cu Boala Respiratorie a Bovinelor: 2,2 mg de flunixin (meglumin)/kg greutate corporală la fiecare 24 de ore pentru maximum 3 zile (echivalent cu 0,44 ml MEGLUXIN/10 kg greutate corporală).

Cabaline: Diminuarea inflamațiilor și a durerilor determinate de afecțiuni musculo - scheletice în faze acute sau cronice: 1,1 mg de Flunixin (meglumin)/kg greutate corporală la fiecare 24 ore pentru maximum 5 zile (echivalent cu 0,22 ml MEGLUXIN/10 kg greutate corporală).

Reducerea durerilor viscerale în colici: 1,1 mg de flunixin (meglumin)/kg greutate corporală (echivalent cu 0,22 ml MEGLUXIN/10 kg greutate corporală). Tratamentul poate fi repetat de 1 - 2 ori dacă simptomele persistă.

Porcine: Doza de 2,2 mg de flunixin (meglumin)/kg greutate corporală prin injecții i.m. profunde (echivalent cu 0,44 ml MEGLUXIN/10 kg greutate corporală). Una sau două injecții pot fi administrate la un interval de 12 ore. Numărul de tratamente (unul sau două) va depinde de răspunsul clinic obținut. Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Poate cauza anorexie, diaree, ulcer gastric, hipoproteinemie și necroze renale. În asemenea cazuri suspendați tratamentul și aplicați terapie simptomatică.

Pot apărea și semne de incoordonare în mers sau ataxie.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 14 zile;

Lapte: 2 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 28 zile.

Porcine:

Carne și organe: 17 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene, fenamati
Codul veterinar: PC-QM01AG90.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Flunixin meglumin este un medicament antiinflamator non-steroid (NSAID) cu activitate analgezică și anti-piretică.

Flunixin meglumin acționează ca inhibitor non selectiv și reversibil al ciclo oxigenazei (COX), o enzimă ce convertește acidul arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili, care sunt apoi transformați în prostaglandine, prostaciline și tromboxani. Unii dintre acești prostanoizi, cum ar fi prostaglandinele, participă la mecanismele fiziopatologice ale inflamațiilor durerii și febrei, ceea ce înseamnă că inhibarea lor determină efectele terapeutice. Datorită implicării prostaglandinelor în alte procese fiziologice inhibarea COX poate fi responsabilă și de diversele reacții adverse cum ar fi leziuni intestinale și renale.

Prostaglandinele sunt parte a complexului proces implicat în dezvoltarea șocului endotoxic.

5.2. Particularități farmacocinetice

Bovine: Flunixin meglumin, când este administrat intravenos la taurine, în doză unică de 2,2 mg/kg g.c., are o perioadă de înjumătățire de 4 ore. Concentrația plasmatică maximă de Flunixin (14,9 μg/ml) este obținută în 10 minute după administrarea intravenoasă a dozei de 2,2 mg/kg g.c. la viței, descrește la mai puțin de 0,1 μg/ml la 24 ore de la administrare.

Flunixin meglumin se răspândește rapid în țesuturile bogat irigate iar echilibrarea sa în țesuturile mai puțin irigate este atinsă mai lent.

Flunixin suferă inițial un proces de hidroxilare a inelelor aromatice prin procese de conjugare. Ulterior conjugatul trece printr-un proces de hidroxilare alcalină în urină, astfel crescând cantitatea de substanță activă excretată.

Eliminarea se face în principal pe cale urinară. Un pH acid al urinei duce la reabsorbția acesteia în tubii renali.

Cabaline: Flunixin meglumin, administrat pe cale intravenoasă la cabaline la o doză unică de 1,1 mg/kg, are o perioadă de înjumătățire plasmatică de 2 ore.

Porcine: Administrat la scroafe pe cale intramusculară la o doză de 2,2 mg/kg g.c., nivelul plasmatic maxim este atins în mai puțin de o oră, reziduurile fiind depistabile timp de 24 de ore.

Proprietăți referitoare la mediu

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage, deși expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metabisulfid de sodiu
Hidroxid de sodiu
Propilenglicol

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25° C, în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de tip II de 20, 50 și 100 ml, cu dop din elastomer și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml, de 50 ml, de 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 - AMER (Girona) SPANIA

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

e-mail: hipra@hipra.com

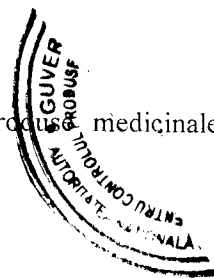
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160170

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.04.2007/08.06.2016

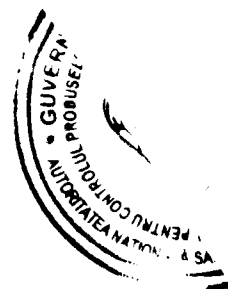
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGLUXIN 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine
flunixin (meglumin)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Flunixin (meglumin) 50,0 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu 1,640 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

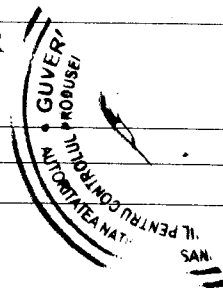
Carne și organe: 14 zile;

Lapte: 2 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 28 zile.

Porcine:



Carne si organe: 17 zile.

Nu este autorizata utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mica de 25° C, in ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea; cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 - AMER (Girona) SPANIA

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

e-mail: hipra@hipra.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

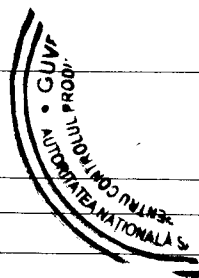
160170

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticla de tip II



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGLUXIN 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine
flunixin (meglumin)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Flunixin (meglumin) 50,0 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu 1,640 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 14 zile;

Lapte: 2 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 28 zile.

Porcine:

Carne și organe: 17 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25° C, în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea; citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 - AMER (Girona) SPANIA

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

e-mail: hipra@hipra.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

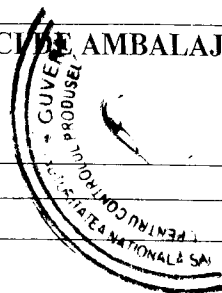
160170

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICHIE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla de tip II



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGLUXIN 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine
flunixin (meglumin)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă :

Flunixin (meglumin) 50,0 mg

Excipienți:

Metabisulfit de sodiu 1,640 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intravenos la bovine și cabaline.

Intramuscular la porcine.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 14 zile;

Lapte: 2 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 28 zile.

Porcine:

Carne și organe: 17 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

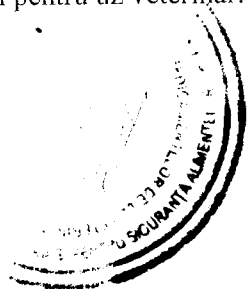
7. DATA EXPIRĂRII

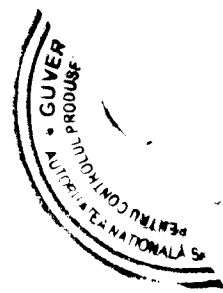
EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT

PROSPECT

MEGLUXIN 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI ȘI DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 - AMER (Girona) SPANIA

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

e-mail: hipra@hipra.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGLUXIN 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine
flunixin (meglumin)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă :

Flunixin (meglumin) .50,0 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu 1,640 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine: indicat pentru controlul inflamațiilor acute și al febrei asociate cu Boala Respiratorie a Bovinelor.

Cabaline: indicat pentru diminuarea inflamațiilor și a durerilor determinate de afecțiuni musculo – scheletice în faze acute sau cronice și în reducerea durerilor viscerale ca urmare a colicilor.

Porcine: indicat ca adjuvant în tratamentul sindromului MMA la scroafe.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale cu tulburări hepato - renale.

Nu se utilizează când apar semne clinice de hemoragii.

Nu se utilizează pentru animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt descrise atunci când se respectă doza recomandată.

Pot apărea reacții locale la administrarea intramusculară.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Intravenos la bovine și cabaline.

Intramuscular la porcine.

Posologie:

Bovine: Controlul inflamației acute și al febrei asociate cu Boala Respiratorie a Bovinelor: 2,2 mg de flunixin (meglumin)/kg greutate corporală la fiecare 24 de ore pentru maximum 3 zile (echivalent cu 0,44 ml MEGLUXIN/10 kg greutate corporală).

Cabaline: Diminuarea inflamațiilor și a durerilor determinate de afecțiuni musculo - scheletice în faze acute sau cronice: 1,1 mg de Flunixin (meglumin)/kg greutate corporală la fiecare 24 ore pentru maximum 5 zile (echivalent cu 0,22 ml MEGLUXIN/10 kg greutate corporală).

Reducerea durerilor viscerale în colici: 1,1 mg de flunixin (meglumin)/kg greutate corporală (echivalent cu 0,22 ml MEGLUXIN/10 kg greutate corporală). Tratamentul poate fi repetat de 1 - 2 ori dacă simptomele persistă.

Porcine: Doza de 2,2 mg de flunixin (meglumin)/kg greutate corporală prin injecții i.m. profunde (echivalent cu 0,44 ml MEGLUXIN/10 kg greutate corporală). Una sau două injecții pot fi administrate la un interval de 12 ore. Numărul de tratamente (unul sau două) va depinde de răspunsul clinic obținut.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 14 zile;

Lapte: 2 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 28 zile.

Porcine:

Carne și organe: 17 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și în demâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mica de 25° C, în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Cauza inflamației, durerii sau a colicii trebuie la rândul ei determinată și tratată.

Caii folosiți la curse nu trebuie lăsați să participe la curse când trebuie tratați. Cei tratați recent se supun reglementărilor locale. Trebuie să asigure toate precauțiile pentru a fi în concordanță cu regulamentele competițiilor. În caz de suspiciuni se recomandă analiza urinei.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Adminstrarea intravenoasă se va efectua foarte încet.

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage. A nu se administra animalelor susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

Evitați administrarea intra-arterială la cai și vaci. Caii injectați intraarterial pot manifesta reacții adverse precum ataxie, incoordonare a mișcărilor, excitabilitate, slăbiciuni musculare.

Consumul apei în timpul tratamentului și starea de hidratare a animalului trebuie atent monitorizată din cauza riscului crescut de apariție a leziunilor renale în cazul deshidratării.

Utilizarea la animale mai tinere de 6 săptămâni sau la animale foarte bătrâne reprezintă un factor de risc crescut. Dacă acest lucru nu poate fi evitat acestor animale li se va administra o doză scăzută sau vor fi atent monitorizate după administrare, cu intervențiile clinice de rigoare în caz de necesitate.

În administrarea intramuscular la porc să se evite injectarea în țesuturi adipoase.

Este preferabilă evitarea administrării de NSAID ce inhibă sinteza prostaglandinelor la animale ce au suferit procedura de anestezie generală până la revenirea lor completă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de contact cu pielea spălați imediat cu apă.

Pentru prevenirea eventualelor reacții evitați contactul cu pielea. Se recomandă folosirea mănușilor în timpul administrării.

Produsul poate cauza reacții la persoanele sensibilizate. În cazul de hipersensibilitate cunoscută la NSAID, nu administrați personal acest produs. Reacțiile pot fi puternice.

Nu permiteți contaminarea flaconului.

În cazul autoinjectării accidentale poate apare durere acută și inflamare. Curățați și dezinfectați rana imediat și cereți ajutor medical imediat, arătând medicului instrucțiunile produsului.

Gestatie:

Nu există studii specifice la speciile țintă ceea ce înseamnă ca raportul risc/avantaje trebuie calculat de practician înainte de utilizarea la femelele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu sau la un interval mai mic de 24 de ore de la administrarea unui alt medicament NSAID.

Unele NSAID se pot lega într-o mare măsură la proteinele plasmatice și înlocui astfel o serie de medicamente care au această acțiune ceea ce poate cauza efecte toxice. Această interacțiune este importantă în cazul unor medicamente cu o foarte specifică acțiune terapeutică: anticoagulante, metotrexat, și unele anticonvulsive cum ar fi fenitoina.

Poate diminua efectul unor antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor. În prezența lor trebuie evitată utilizarea de diuretice tip IECA (Inhibitori ai Enzimei de Conversie a Angiotensinei), ARA (Antagonisti ai Receptorilor Angiotensinei) și Beta-blocante.

Administrarea simultană cu produse potențial nefrotoxice trebuie evitată, în special ciclosporinele.

Poate diminua eliminarea pe cale renală a unor medicamente și crește astfel toxicitatea acestora așa cum se întâmplă în cazul metotrexat-ului, aminoglicozidelor sau a sărurilor de litiu.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Poate cauza anorexie, diaree, ulcer gastric, hipoproteinemie și necroze renale. În asemenea cazuri suspendați tratamentul și aplicați terapie simptomatică.

Pot apărea și semne de incoordonare în mers sau ataxie.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de tip II de 20, 50 și 100 ml, cu dop din elastomer și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.