

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Flunixin 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Fluniksiini (fluniksiinimeglumiinina) 50 mg/ml

Apuaineet:

Fenoli 5,0 mg/ml

Natriumformaldehydisulfoksyalaattidihydraatti 2,5 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

4.3 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.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suosittelua annosta tai hoitoaikaa ei saa ylittää.

Tulehduksen aiheuttaja tulee selvittää ja hoitaa asianmukaisesti samaan aikaan.

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.

Valmisteen käyttöä tulee välttää nestevajauksesta kärsivillä ja hypovoleemisilla sekä hypotensiivisillä eläimillä.

Prostaglandiinisynteesiä estäviä, steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID) ei pitäisi antaa nukutetuille eläimille, ennen kuin ne ovat täysin toipuneet anestesiasta.

Apuaineena käytetyn propyleeniglykolin vuoksi, voi joissakin harvoissa tapauksissa esiintyä henkeä uhkaava kollapsi. Tämän vuoksi valmiste tulee antaa hitaana injektiona ja valmisteen tulisi olla ruumiinlämpöistä. Valmisteen anto täytyy keskeyttää heti jos huomataan merkkejä yliherkkyydestä valmisteele ja tarvittaessa aloitetaan sokkihoito.

Hoidon aikana täytyy olla tarjolla riittävästi juomavettä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Mahdolliset roiskeet iholle pestään välittömästi vedellä.

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

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutuksina voi ilmetä verenvuotoa, ruoansulatuskanavan ärsytystä ja vaurioita (erityisesti poneilla), munuaisen papillanekroosia ja hematologisia muutoksia.

Harvoissa tapauksissa on havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka joskus ovat olleet fataaleja.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta ei pidä käyttää tiineyden aikana. Valmisteen turvallisuutta tiineillä eläimillä ei ole tutkittu.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kortikosteroidit voivat pahentaa ruoansulatuskanavan vaurioita eläimillä, joille on annettu steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID).

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.

Muiden mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Munuaisvaurioriskin vuoksi ei saa käyttää yhtä aikaa metoksifluraanin kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi laskimoon naudoille ja hevosille.

HEVONEN:

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

NAUTA:

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

Koska fluniksiinilla saadaan naudalla terapeuttinen vaste johtuen sen anti-inflammatorisesta vaikutuksesta, voi muun hoidon (esim. antibiootihoidon) tehottomuus peittyä.

Vältä valmisteen kontaminaatiota. Injektiopullon saa lävistää korkeintaan 50 kertaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

4.11 Varoaika

Nauta: Teurastus 14 vrk
Maito 2 vrk

Hevonen: teurastus 28 vrk

Ei saa antaa tammoille, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet
ATC vet-koodi: QM01AG90

5.1 Farmakodynamiikka

Fluniksiinimeglumiini on suhteellisen voimakas, steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), jolla on anti-inflammatorinen ja antipyreettinen vaikutus. Fluniksiinimeglumiini ei kuulu huumausaineisiin.

Fluniksiinimeglumiini on reversiibeli ei-selektiivinen syklo-oksigenaasiestäjä (sekä COX-1 että COX-2). Syklo-oksigenaasi on arakidonihappokaskadiin osallistuva tärkeä entsyymi, jonka vaikutuksesta arakidonihappo muuttuu syklistiksi endoperoksideiksi. Tämän seurauksena eikosanoidisynteesi estyy. Eikosanoidit ovat tärkeitä välittäjäaineita kuumeen, kipuaistimuksen ja kudostulehduksen aiheuttavassa tulehdusprosessissa. Estämällä arakidonihappokaskadia fluniksiini estää myös tromboksaanimuodostusta. Tromboksaani on voimakas trombosyyttiaggregaatiota aiheuttava ja verisuonia supistava aine, jota erittyy veren hyytymisen aikana. Fluniksiinin antipyreettinen vaikutus perustuu prostaglandiini E₂ -synteesin estoon hypotalamuksessa.

5.2 Farmakokineetiikka

Fluniksiinia annettiin hevosille kerta-annoksena 1,1 mg/kg. Ensimmäisenä näyteajankohtana (10 minuuttia annon jälkeen) sen pitoisuus oli plasmassa 11,45 µg/ml. Eliminaatiopuoliintumisaika oli noin 2 tuntia.

Fluniksiinia annettiin hevosille kerta-annoksena 2,2 mg/kg. Ensimmäisenä näyteajankohtana (10 minuuttia annon jälkeen) sen pitoisuus oli plasmassa 12,32 µg/ml. Eliminaatiopuoliintumisaika oli noin 4 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumformaldehydisulfoksyalaattidihydraatti
Fenoli
Dinatriumedetaatti
Propyleeniglykoli
Natriumhydroksidi
Kloorivetyhappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuuskokeita ei ole tehty, valmistetta ei pidä sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika : 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.
Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n kirkas, väritön tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa on bromobutyylitulppa ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

14377

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

01.02.2000

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.10.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.