

## BIPACKSEDEL

Flunixin 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough  
Newry,  
Co. Down, BT35 6JP  
Nordirland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Flunixin 50 mg/ml injektionsvätska, lösning  
flunixin (i form av flunixinmeoglumin)

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans

Flunixin (i form av flunixinmeoglumin)	50 mg
--	-------

Övriga substanser

Fenol (som konserveringsmedel)	5,0 mg
Natriumformaldehyd sufoxyolat dihydrat	2,5 mg

Klar färglös lösning.

### 4. INDIKATIONER

Flunixinmeoglumin är ett relativt potent icke narkotiskt verkande medel tillhörande gruppen icke steroida analgetiska medel (NSAID) med antiinflammatorisk och antipyretisk effect.

Häst: För lindring av akuta inflammatoriska tillstånd i muskler, leder och skelett.

Nöt: Som adjuvans till antibiotika, för lindrig av akuta inflammatoriska symptom, vid behandling av infektiös respirationsjukdom.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Användning är kontraindicerat till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom, eller vid tillstånd där risk för gastrointestinal blödning eller ulceration föreligger (t.ex. orsakat av endoparasiter), eller vid misstanke om dyskrasi eller överkänslighet mot produkten.

Skall ej ges till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **6. BIVERKNINGAR**

Gastrointestinala biverkningar i form av blödningar eller irritation har förekommit, speciellt hos ponnies, liksom papillär nekros på njurar och påverkan på blodbild.

I sällsynta fall har anafylaktiskt tillstånd, t.o.m. fatalt sådant, rapporterats.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Häst och nöt.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Produkten är avsett för intravenös administration till häst och nöt.

Häst: Rekommenderad dos är 1,1 mg/kg kroppsvikt eller 1 ml/45 kg en gång per dygn under maximalt 5 dagar med beaktande av det kliniska vårdsvaret.

Nöt: Rekommenderad dos är 2,2 mg/kg kroppsvikt eller 2 ml/45 kg. Behandlingen kan upprepas vid behov med 24 timmars intervall maximalt 3 konsekutiva dagar.

Flunixin har antiinflammatorisk effekt hos nöt och därför kan ineffektiviteten av en annan medicinering (t.ex. antibiotika) döljas.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Använd en lämpligt graderad injektionsspruta för säkerställande av korrekt dosering. Detta är särskilt viktigt vid injektion av små volymer.

Detta läkemedel får ej blandas med andra läkemedel.

Undvik kontaminering.

Gummimembranet på injektionsflaskan bör ej penetreras mer än 50 gånger. En uppdragningskanyl bör användas för att reducera antalet penetreringar av membranet.

## **10. KARENSTIDER**

Nöt: Slakt 14 dagar  
Mjölk 2 dagar.

Häst: Slakt 28 dagar.

Flunixin skall ej ges till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången är 28 dagar.

Efter att förpackningen brutits första gången, bör datumet för kassering av produkten beräknas med hjälp av uppgiften av hållbarhet för brutna förpackning ovan, och anges på här för särskilt angiven plats på etiketten.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Kortikosteroider kan försvåra skador i matsmältningskanalen hos djur som har fått icke-steroida antiinflammatoriska analgetika.

Inga andra icke-steroida antiinflammatoriska medel eller kortikosteroider får ges samtidigt och ej heller 24 timmar före eller efter administration av detta preparat. Vissa antiinflammatoriska medel kan bindas kraftigt till plasmaproteiner och konkurrera med andra läkemedel med stark affinitet, vilket kan inducera toxiska effekter.

Användning av preparat bör undvikas vid vätskebrist och hypovolemi samt hos djur med hypotension.

Skall inte användas under dräktighet.

Den rekommenderade dosen eller behandlingstiden bör ej överskridas.

Undvik intra-arteriell injektion.

Antiinflammatoriska analgetika (NSAID) bör inte ges till djur som fått narkos innan anestesi helt har avklingat.

Tävlingshästar ska inte delta i tävlingar när de är i behov av behandling, och hästar som nyligen har behandlats ska skötas enligt lokala krav. Nödvändiga försiktighetsåtgärder måste vidtas för att garantera att tävlingsreglerna uppfylls.

Tillförsel av preparat till under 6 veckor gamla respektive äldre djur kan vara förknippad med en ökad risk. Om användning av preparatet är nödvändig kan dosreduktion samt omsorgsfull klinisk uppföljning av djuren vara påkallad.

Under behandling måste djuret ha tillräcklig med vatten att dricka.

Den bakomliggande orsaken till inflammation bör samtidigt utredas och behandlas på vederbörligt sätt.

Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska ämnen bör undvikas.

På grund av risk för njurskada bör samtidig behandling med metoxifluran ej ske.

Propylenglykol, som ingår som hjälpmedel, kan i enstaka sällsynta fall ge livshotande kollaps. Därför bör produkten administreras genom långsam injektion vid kroppstemperatur. Administreringen av preparatet ska omedelbart avbrytas om tecken på överkänslighet mot preparatet observeras och vid behov inleds behandling av chock.

Flunixinmeglumin är ett icke-steroida analgetiska medel. Överdoserings kan orsaka gastrointestinal toxicitet.

I avsaknad av inkompatibilitetsstudier skall produkten inte blandas med andra läkemedel före injektion.

### VARNINGAR TILL ANVÄNDAREN:

Vid kontakt med hud, spola genast med vatten.

För att minska risken för överkänslighet undvik direkt kontakt med hud. Använd skyddshandskar vid handhavandet av produkten.

Produkten kan orsaka allergiska reaktioner hos känsliga människor. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) bör inte handla produkten. Reaktionerna kan vara av allvarlig karaktär.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

28.11.2019

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Vet Medic Animal Health Oy  
PB 27, 13721 Parola  
Tel.: 03 630 3100