

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Häst, nöt 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.

#### 4.4 Särskilda varningar

Den underliggande orsaken till inflammationen eller koliktillståndet skall bestämmas och behandlas med lämplig behandling.

NSAID är inte tillåtna i tävlingsammanhang. För tävlingshästar har STC bestämt en karenstid som skall beaktas i samband med behandling. Relevanta åtgärder skall vidtas i syfte att följa dessa föreskrifter.

Hjälpämnet propylenglykol kan i sällsynta fall orsaka livshotande chocktillstånd. Lösningen skall därför injiceras långsamt samt vara kroppstempererad.

#### 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 reduktion 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.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik kontakt med ögon och hud.

I händelse av att produkt kommit in i ögat; skölj omedelbart med rikligt med vatten och uppsök läkare.

Undvik självinjektion.

För att undvika tänkbara överkänslighetsreaktioner bör man undvika hudkontakt med produkten.

Produkten kan orsaka reaktioner hos överkänsliga personer. Den som har konstaterat överkänslighet mot antiinflammatoriska produkter bör inte hantera denna produkt. Reaktionen kan vara av allvarlig karaktär.

Tvätta händerna efter användning.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Flunixinmeoglumin är ett icke steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID)

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

#### 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.

#### 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.

Nötkreatur bör samtidigt med flunixin ges sjukdomsspecifik terapi och förbättringar av uppstallningsmiljö bör utföras.

Användning av flunixin tillsammans med sjukdomsspecifik terapi kan dölja förekomst av antibiotika resistens hos bakterier på grund av lindring av inflammatoriska symptom.

#### 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:	Slakt: 7 dagar Mjolk 36 timmar
Häst:	Slakt: 7 dagar
Svin:	Slakt: 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

Flunixinmeoglumin är ett relativt potent icke narkotiskt verkande medel tillhörande gruppen icke steroida analgetiska medel med antiinflammatorisk, anti-endotoxisk och antipyretisk effekt.

Flunixinmeoglumin 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 E<sub>2</sub> 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 fever).

#### 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 nöt 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.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumformaldehyd sulfoxylat  
 Dinatriumedetat  
 Fenol  
 Propylenglykol  
 Dietanolamin  
 Saltsyra  
 Vatten för injektion

### 6.2 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 1, 5, 10 eller 12 flaskor

100 ml flaskor: kartonger innehållande 1, 5, 10 eller 12 flaskor

250 ml flaskor: kartonger innehållande 1, 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.

2009-10-27

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27763

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2009-10-27

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-10-27