

2. august 2010

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Flunixin Vet., injektionsvæske til kvæg og svin

**0. D.SP.NR.**  
9690

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Flunixin Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 ml indeholder:  
Flunixin som flunixinmeglumin 50 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, opløsning

#### **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kvæg og svin.

#### **4.2 Terapeutiske indikationer**

*Kvæg:* Aseptiske inflammationer samt som led i behandling af kalve og ung kreaturer med lungebetændelse.

*Svin:* Som led i understøttende behandling af svin med aseptisk arthritis. Til reduktion af smerter der opstår efter mindre kirurgiske indgreb på bløddele, herunder kastration.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes ved hjerte-, nyre-, lever- og mave-tarmlidelser eller hvor der er tegn på blod-dyskrasi eller overfølsomhed overfor produkter.

Bør ikke anvendes til drægtige dyr.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**

Behandling af pattegrise med Flunixin før kastration reducerer postoperative smerter. Lindring af smerter ved selve det kirurgiske indgreb kræver samtidig behandling med et egnet anæstetikum/analgetikum.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Dyrene bør ikke behandles i mere end fem dage.

Undgå intra-arteriel injektion.

Undgå at bruge præparatet til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være risiko for øget nyretoksicitet.

Brug til dyr under 6 uger gamle og til gamle dyr kan indebære yderligere risiko for bivirkninger: Hvis brug til disse aldersgrupper ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at reducere dosis og observere dyrene nøje klinisk.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger**

Gastrointestinale reaktioner i form af irritation eller ulceration kan forekomme. Ved dehydrerede eller hypovolæmiske dyr er der risiko for nyrebeskadigelse.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning og æglægning**

*Kvæg:* Bør ikke gives til drægtige dyr.

*Svin:* Kan anvendes.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Kompatibiliteten bør overvåges nøje, når yderligere samtidig behandling er nødvendig.

Andre NSAIDs bør ikke administreres samtidig eller indenfor 24 timer.

Bør ikke gives sammen med andre stærkt protein bundne præparater, da dette kan resultere i for høje plasmakoncentrationer af frit flunixin og dermed fare for toksiske reaktioner.

Bør ikke gives samtidig med potentielt nefrotoksiske lægemidler.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

*Kvæg:* 1,1-2,2 mg flunixin/kg legemsvægt 1 gang dagligt. Administreres intravenøst.

*Svin:* 2,2 mg/kg i op til 3 dage. Ved kastration gives én injektion op til ½ time før indgrebet. Administreres intramuskulært.

#### **4.10 Overdosering**

Se pkt. 4.6 "Bivirkninger".

Ved symptomer på overdosering bør lægemidlet seponeres øjeblikkelig.

Symptomatisk behandling.

Overdoseringsstudier hos svin har vist at produktet tolereres godt.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:	<i>Kvæg:</i>	3 døgn
	<i>Svin:</i>	28 døgn
Mælk:		24 timer

### 5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe:  
ATCvet-kode: QM 01 AG 90

#### 5.1 Farmakologiske egenskaber

Potent ikke-narkotisk, ikke-steroid anti-inflammatorisk præparat (NSAID) med anti-inflammatoriske, analgetiske, antipyretiske og anti-endotoxiske egenskaber. Effekten udøves via en reversibel hæmning af cyclo-oxygenasen, der medvirker ved dannelse af prostaglandiner.

#### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intravenøs indgift opnås klinisk effekt efter 15-30 min. Maksimal effekt ses fra 2-16 timer efter administration. Effekten persisterer op til 24-30 timer efter indgift. Halveringstiden er 3-8 timer. Stoffet elimineres dels ved metabolisering i lever dels ved udskillelse af uomdannet stof gennem nyrene.

#### 5.3 Miljøoplysninger

-

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Hjælpestoffer

Propylenglycol, phenol, diethanolamin, natriumformaldehydsulfoxylat, dinatriumedetat og vand til injektionsvæsker til 1 ml

#### 6.2 Uforligeligheder

Ingen.

#### 6.3 Opbevaringstid

2 år.

Produktet anvendes indenfor 28 dage efter anbrud.

#### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

#### 6.5 Emballage

50 og 100 ml hætteglas af klart type I glas lukket med bromobutyl gummilukkere og forseglet med aluminiumshætter.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ubrugt produkt skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

18719

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

12. december 1997

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

2. august 2010

**11. UDLEVERING**

BP