Flunimeg 50 mg/ml

Flunimeg, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flunimeg, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:
Fluniksyna 50 mg
(w postaci fluniksyny z megluminą 83 mg)

Substancje pomocnicze:
Sodu formaldehydosulfoksylan 2,5 mg
Fenol 5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U koni produkt należy stosować w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego w stanach zapalnych mięśni, ścięgien, stawów oraz w bólach morzyskowych.
U bydła produkt należy stosować w łagodzeniu stanu zapalnego, w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego, w ostrej rozedmie płuc oraz wspomagająco w leczeniu ostrych stanów zapalnych gruczołu mlekowego.
U świń jest wskazany do łagodzenia stanu zapalnego i bólu, przy zespole MMA u loch, oraz wspomagająco w terapii chorób układu

oddechowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancją pomocniczą.
Nie przekraczać zalecanego dawkowania i okresu stosowania.
Nie stosować u klaczy i świń w okresie ciąży.
Nie zaleca się stosowania u zwierząt z chorobą wrzodową żołądka, zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek.
Nie stosować u krów w ciągu 48 godzin przed oczekiwanym porodem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może dochodzić do podrażnienia lub owrzodzeń błony śluzowej przewodu pokarmowego a u zwierząt odwodnionych, o obniżonym ciśnieniu krwi lub w stanie hipowolemii może dochodzić do uszkodzenia nerek.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT
Koń, bydło, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA
Konie, bydło - podanie dożylne.
Świnie - podanie domięśniowe.
U koni: Podawać dożylnie.
Schorzenia układu ruchu: 1 ml na 45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na kg m.c.) raz dziennie.
Nie stosować leku dłużej niż 5 dni.
Bóle morzyskowe: 1 ml na 45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na kg m.c.).
W razie potrzeby lek można zastosować ponownie 1-2 krotnie, jeżeli objawy bólowe nie ustąpiły lub wystąpiły ponownie.
W każdym przypadku należy ustalić przyczynę bólów morzyskowych i zastosować leczenie przyczynowe.
Efekty działania fluniksyny widoczne są u koni po około 15 minutach od podania dożylnego, i utrzymują się przez okres od 24 do 36 godzin.
W około 10% przypadków konieczne jest ponowne, jedno- lub dwukrotne podanie leku.
U bydła: Podawać dożylnie.
Ostre stany zapalne układu oddechowego: 2 ml preparatu na 45 kg m.c. (2,2 mg fluniksyny na kg m.c.). W razie potrzeby lek można stosować co 24 godziny, ale nie dłużej niż 5 dni.

W każdym przypadku należy ustalić przyczynę schorzenia i leczyć przyczynowo.
U świń: Podawać domięśniowo.
Zalecana dawka fluniksyny dla świń wynosi 2,2 mg/kg masy ciała, co odpowiada 2 ml preparatu na 45 kg m.c., podawane w jednorazowej iniekcji domięśniowej. W razie potrzeby iniekcję można powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 5 dni.
W przypadku chorób układu oddechowego Flunimeg powinien być stosowany w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA
Brak

10. OKRES KARENCJI
Tkanki jadalne koni i bydła - 10 dni.
Tkanki jadalne świń - 18 dni.
Mleko krów - 36 godzin.
Nie stosować u klaczy, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA
Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Nie stosować u koni sportowych na 8 dni przed zawodami.
Nie podawać dotętniczo.
Nie zaleca się stosowania u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.
Nie należy stosować u zwierząt odwodnionych i u zwierząt z obniżonym ciśnieniem krwi, poza przypadkami wstrząsu septycznego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
NLPZ posiadają znane działanie opóźniające akcję porodową wywierając działanie tokolityczne poprzez hamowanie prostaglandyn, odgrywających istotne znaczenie w sygnalizowaniu rozpoczęcia akcji porodowej. Stosowanie produktu bezpośrednio w okresie poporodowym może zaburzać proces inwolucji macicy oraz wydalania błon płodowych prowadząc do zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z produktem.
Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Po kontakcie ze skórą należy przemyć wodą.
Po kontakcie z oczami należy spłukać dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowym wstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po zastosowaniu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany u krów w okresie ciąży i laktacji.
Nie stosować u klaczy i świń w okresie ciąży. Nie przeprowadzano badań nad bezpieczeństwem stosowania preparatu u klaczy i świń w okresie ciąży.
W ciągu pierwszych 36 godzin od porodu produkt może być podawany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu a leczone zwierzęta należy poddać monitorowaniu ze względu na możliwość zatrzymania łożyska

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
W ciągu 24 godzin przed i po podaniu preparatu nie należy stosować innych preparatów z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Wiele leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych wykazuje wysokie powinowactwo do białek osocza krwi, konkurując wzajemnie o miejsce wiązania. Jednoczesne ich stosowanie może w rezultacie prowadzić do wyparcia jednego leku przez drugi i pojawienia się działania toksycznego.
Nie należy stosować jednocześnie z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Jeżeli dojdzie do przedawkowania, mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.
W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe oraz podać płyny nawadniające.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.
2015-10-19

15. INNE INFORMACJE
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Butelki ze szkła o pojemności 50 ml i 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/ccattle/rid,31.html