ULOTKA INFORMACYJNA
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

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia.

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.
Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych. Nie podawać zwierzętom przeznaczonym do włączenia w łańcuch pokarmowy dzikiej fauny. W przypadku śmierci, uboju lub eutanazji leczonych zwierząt należy upewnić się, że nie będą one stanowiły pokarmu dzikiej fauny.

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.

Styczeń 2023

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