

## INDLÆGSSEDDEL

# Flunipaste 50 mg/g oral gel til hest

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse  
Produlab Pharma Laboratories b.v.  
Forellenweg 16  
4941 Sj Raamsdonksveer  
Holland

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Flunipaste, 50 mg/g, oral gel til hest  
flunixin.

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 g gel indeholder:

#### Aktivt stof:

Flunixinmeglumin, svarende til flunixin 50 mg

#### Hjælpestoffer:

Carmellosenatrium  
Majsstivelse  
Propylenglycol  
Vand til injektionsvæsker

### 4. INDIKATIONER

Til lindring af inflammation og smerter forårsaget af aseptiske inflammationer (ikke bakterielle) i bevægeapparatet samt til lindring af smerte forårsaget af kolik.

### 5. KONTRAIKATIONER

Bør ikke anvendes ved hjerte-, lever-, nyrelidelser, eller ved risiko for blødninger i mavetarmkanalen eller ved sår dannelse eller blodsygdom. Bør ikke anvendes til dyr, der er overfølsomme over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se også afsnittet "Drægtighed og diegivning" i punkt 12.

### 6. BIVIRKNINGER

Lidelser i mavetarmkanalen, som tab af appetit, sovesyge, mavesmerter, sår dannelse i mundhule og mave, samt tynd mave kan forekomme meget sjældent. Hos dyr der mangler væske eller blod er der risiko for skade på nyrerne. Hvis bivirkninger opstår bør behandlingen afsluttes og dyrlæge kontaktes.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### 7. DYREARTER

Hest.

### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

Kun til anvendelse gennem munden.

1,1 mg flunixin/kg legemsvægt 1 gang dagligt, i op til 5 dage. Efter 5 dages behandling bør den kliniske tilstand reevalueres. Hvis første dosering ikke fører til smertelindring, vil følgende doseringer sandsynligvis heller ikke.

Behandling med fuld dosis flunixin af heste med kolik kan skjule adfærdsmæssige, hjerte og lungesyntomer i forbindelse med giftstoffer fra bakterier eller problemer med ødelagte tarme.

Applikatorens stempel er forsynet med markeringer, som hver svarer til 100 kg legemsvægt.

Applikatoren med 33 g indeholder mængde til 3 dages behandling til en hest på 500 kg.

Anbefalet dosis må ikke overskrides.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Ikke relevant.

**10. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Slagtning: 15 døgn.

Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

I salgspakning: 2 år.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

**12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Brug af veterinærlægemidlet kan føre til midlertidig lindring grundet den afhjælpende effekt på inflammatoriske symptomer. Dette kan fremstå som effektiv behandling af den underlæggende sygdom. Årsagen til den underlæggende inflammatoriske sygdom bør bestemmes og behandles med korrekt samtidig behandling

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

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.

Undgå at bruge præparatet til dyr, der mangler væske eller blod eller hos dyr med nedsat blodtryk, da der kan være forøget risiko for nyreforgiftning.

Af hensyn til risikoen for bivirkninger i mavetarmkanalen, bør den maksimale behandlingsvarighed ikke overskrides. Dette gælder især heste med kolik.

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle. Må ikke administreres til dyr, der er kan indgå i den vilde faunas fødekæde. Ved dødsfald eller aflivning af behandlede dyr, skal det sikres, at det afdøde dyr ikke er tilgængelig for den vilde fauna.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Undgå kontakt med øjne og direkte kontakt med hud.

Ved spild og stænk på hud, skylles omgående med vand.

I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skylles straks grundigt efter med vand og lægehjælp opsøges. På grund af risiko for overfølsomhedsreaktioner bør direkte hudkontakt undgås. Ved håndtering af produktet bør der anvendes gummihandsker. Hænderne bør vaskes efter brug. Lægemidlet kan forårsage reaktioner i følsomme individer. Hvis du har kendt overfølsomhed over for denne type smertestillende (NSAID) præparater, bør dette produkt ikke håndteres. Reaktioner kan være alvorlige.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle, men lav eksponering forventes at føre til lav risiko.

Drægtighed eller diegivning:

Laboratorieundersøgelser på kaniner og rotter har vist, at flunixin kan være skadeligt for et foster efter indgivelse i munden og efter intramuskulær administration på rotter i doser, der var skadelig for drægtigheden. Der blev derudover observeret en forlængelse af drægtighedsperioden.

Lægemidlets sikkerhed i drægtige hopper er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes til drægtige hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre smertestillende (NSAID) præparater eller glukokortikoider bør ikke administreres samtidig eller indenfor 24 timer efter administration af Flunipaste. Den behandlingsfri periode bør tage højde for de tidligere anvendte lægemidlers farmakokinetiske (virkning i kroppen) egenskaber.

Brug sammen med andre stærkt protein bundne præparater kan resultere i giftige effekter.

Sår i mavetarmkanalen kan forværres af kortikosteroider hos patienter, der behandles med NSAID-præparater. Bør ikke gives samtidig med lægemidler, der kan være giftige for nyrerne. NSAID som hæmmer prostaglandinsyntesen bør ikke administreres til dyr, som er under fuld bedøvelse, før dyret er vågnet fuldstændigt fra narkosen.

Overdosis:

Anbefalet dosis må ikke overskrides.

Flunixinmeoglumin er et NSAID. Overdosering kan være giftig for mavetarmkanalen i form af blødninger eller sårdannelse, tyktarmsbetændelse, samt giftigt for nyrerne.

Uforligeligheder:

Ikke relevant.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN**

19. december 2022

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Applikator af polyethylen forsynet med markeringer, som hver svarer til 100 kg legemsvægt.

30 g: 1 x 30 g, 6 x 30 g, 12 x 30 g, 24 x 30 g

33 g: 1 x 33 g, 6 x 33 g, 12 x 33 g, 24 x 33 g

60 g: 1 x 60 g, 2 x 60 g, 3 x 60 g, 6 x 60 g, 12 x 60 g, 24 x 60 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

E5493-S.0223