# INDLÆGSSEDDEL

Flunipaste, 50 mg/g, oral gel til hest

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

## 1 Veterinærlægemidlets navn

Flunipaste, 50 mg/g, oral gel

## 2 Sammensætning

1 g gel indeholder:

**Aktivt stof**:
Flunixinmeglumin, svarende til flunixin 50 mg

## 3. Dyrearter

Til hest

## 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. Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved hjerte-, lever-, nyrelidelser, eller ved risiko for blødninger i mavetarmkanalen eller ved sårdannelse eller blodsygdom.
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.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Se også afsnittet "Drægtighed og diegivning" under 'Særlige advarsler'.

## 6. Særlige advarsler

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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.

Brug af veterinærlægemidlet 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.
Af hensyn til risikoen for bivirkninger i mave-tarm-kanalen, bør den maksimale behandlingsvarighed ikke overskrides. Dette gælder især heste med kolik.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Undgå kontakt med øjne og direkte kontakt med hud.
Ved spild og stænk på hud, skylles omgående med vand.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skylles straks grundigt efter med vand og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. På grund af risiko for overfølsomhedsreaktioner bør direkte hudkontakt undgås. Ved håndtering af veterinærlægemidlet 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) veterinærlægemidler, bør dette veterinærlægemiddel ikke håndteres. Reaktioner kan være alvorlige.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
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.

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.
Veterinærlægemidlets 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) veterinærlægemidler eller glukokortikoider bør ikke administreres samtidig eller indenfor 24 timer efter administration af veterinærlægemidlet. Den behandlingsfri periode bør tage højde for de tidligere anvendte lægemidlers farmakokinetiske (virkning i kroppen) egenskaber.
Brug sammen med andre stærkt protein bundne veterinærlægemidler kan resultere i giftige effekter.
Sår i mavetarmkanalen kan forværres af kortikosteroider hos patienter, der behandles med NSAID-veterinærlægemidler.
Bør ikke gives samtidig med veterinærlægemidler, 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.
Flunixinmeglumin er et NSAID. Overdosering kan være giftig for mave-tarm-kanalen i form af blødninger eller sårdannelse, tyktarmsbetændelse, samt giftigt for nyrerne.

Væsentlige uforligeligheder:
Ikke relevant.

## 7. Bivirkninger

Dyrearter: Hest

| | |
|---|---|
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Mave-tarm irritationer (appetittab, mavesmerter, sårdannelse i mundhule og mave, tynd mave, betændelsestilstand i tyktamen)<br>Nedsat nyrefunktion [1]<br>Allergiske hudreaktioner<br>Anafylaksi (akut allergisk reaktion)<br>Letargi (træt, uoplagt, langsom reaktion) |

[1] Blødning eller lavt blodtryk kan forekomme under f.eks. anæstesi

Hvis bivirkninger opstår bør behandlingen afsluttes og dyrlæge kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 lungesymptomer i forbindelse med giftstoffer fra bakterier eller problemer med ødelagte tarme.

Applikatorens stempel er forsynet med markeringer, som hver svarer til 100 kg legemsvægt.
Applikator 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 Oplysning om korrekt administration

Ikke relevant.

## 10. Tilbageholdelsestid

Slagtning: 15 dage.
Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:
30 g & 33 g: 3 år
60 g: 2 år

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

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevant for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 52919

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.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

27. februar 2026

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Tlf. 48 48 43 17

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

106DK-03-2026
E5493-S.0326
Version 01 (QRD9)