

INDLÆGSSEDDEL

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på 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. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes ved hjerte-, lever-, nyrelidelser, eller ved risiko for blødninger i mave-tarm-kanalen 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, sårdannelse 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.

- 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)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Kun til anvendelse gennem munden.

1-1,1 mg flunixin/kg legemsvægt 1 gang dagligt, i op til 5 dage. Efter 5 dages behandling bør den kliniske tilstand re-evalueres. 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.

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

Sprøjtet med 30 g indeholder mængde til 3 dages behandling til en hest på 500 kg. Sprøjtet med 60 g indeholder mængde til 6 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 mave-tarmkanalen, bør den maksimale behandlingsvarighed ikke overskrides. Dette gælder især heste med kolik.

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.

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 gives 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 mave-tarmkanalen 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.

Flunixinmeglumin er et NSAID. Overdosering kan være giftig for mave-tarm-kanalen i form af blødninger eller sår dannelse, 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

07.07.2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Applikatorer 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

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.