

INDLÆGSSEDDER

Flunixin Vet., injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og 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 A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan,
Irland
eller
Norbrook Laboratories Ltd.
Station Work
Newry BT35 6JP
Nordirland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Flunixin Vet. 50 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og hest
flunixin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Flunixin som flunixinmeglumin 50 mg

Hjælpestoffer:

Propylenglycol, phenol, natriumhydroxid, natriumformaldehydsulfoxylat, dinatriumedetat, vand til injektionsvæsker.

Klar, farveløs opløsning

4. INDIKATIONER

Kvæg: Mod betændelsestilstande uden bakterie infektion og som led i behandling af kalve og ungkreaturer med lungebetændelse.

Svin: Som understøttende behandling af svin med ledbetændelse, hvor der ikke er bakterie infektion. Til reduktion af smerter der opstår efter mindre kirurgiske indgreb på bløddele, herunder kastration.

Hest: Betændelsestilstande i lemmerne uden bakterie infektion og mod kolik.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes ved hjerte-, nyre-, lever- og mave-tarmlidelser, ved tegn på bloddyskrasi (forandring i blodets sammensætning).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Irritation eller sår kan forekomme meget sjældent i mave-tarmsystemet.

Der ses meget sjældent reaktioner ved injektionsstedet efter intramuskulær injektion.

Kvæg og svin: Hos dehydrerede eller dyr med lavt blodtryk er der risiko for nyrebeskadigelse.

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).

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

Kvæg, svin og hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

Kvæg: 1,1-2,2 mg flunixin/kg legemsvægt 1 gang dagligt. Administreres intravenøst.

Svin: 2,2 mg/kg i op til 3 dage. Ved kastration gives én injektion op til ½ time før indgrebet. Administreres intramuskulært.

Hest: Administreres intravenøst.

Kolik: Anbefalet dosis er 1,1 mg/kg kropsvægt, svarende til 1 ml/45 kg.

Behandlingen kan gentages én til to gange om nødvendigt.

Aseptiske inflammationer i bevægelsesapparatet:

1,1 mg/kg kropsvægt, svarende til 1 ml/45 kg én gang dagligt i op til fem dage, efter behov.

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Slagtning:	Svin:	28 døgn
	Hest og Kvæg:	3 døgn

Mælk: 24 timer

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter 'Anv. før'.

I salgspakning: 2 år

Anvendes indenfor 28 dage efter anbrud.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Behandling af pattegrise med Flunixin før kastration minimerer smerter efter indgrebet.

Lindring af smerter ved selve det kirurgiske indgreb kræver samtidig behandling med et egnet bedøvelsesmiddel/lokalbedøvelsesmiddel.

Bør ikke gives til væddeløbsheste indenfor 8 dage før et løb.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Injiceres langsomt, da der kan forekomme livstruende symptomer på shock på grund af lægemidlets indhold af propylenglykol. Lægemidlet bør have en temperatur så tæt på legemstemperatur som muligt. Injektionen bør straks afbrydes ved de første tegn på shock, og shockbehandling iværksættes om nødvendigt.

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Dyrene bør ikke behandles i mere end fem dage.

Undgå intra-arteriel injektion.

Undgå at bruge præparatet til dehydrerede dyr med lavt blodtryk, da der kan være øget risiko for nyreskader.

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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Lægemidlet kan forårsage reaktion hos følsomme personer.

Ved overfølsomhed over for stoffer, der tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske (NSAID) præparater, bør dette veterinærlægemiddel ikke håndteres.

Intolerancereaktioner kan være alvorlige. Hvis symptomer vedvarer, skal der søges lægehjælp.

Undgå kontakt med øjne og direkte kontakt med hud. Ved håndtering af lægemidlet bør der anvendes gummihandsker.

Ved spild og stænk på hud, skal det udsatte område vaskes med rigeligt vand og sæbe.

I tilfælde af kontakt med øjnene skal øjnene straks skylles med rent vand, og der skal søges lægehjælp.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Kvæg: Bør ikke gives til drægtige dyr.

Svin: Kan anvendes.

Hest: Bør ikke gives til drægtige hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Foreneligheden bør nøje overvåges, når yderligere samtidig behandling er nødvendig.

Andre NSAIDs bør ikke gives samtidig eller indenfor 24 timer.
Bør ikke gives sammen med andre stærkt protein bundne præparater, da dette kan resultere i for høje plasmakoncentrationer af frit flunixin og dermed fare for forgiftnings reaktioner.
Bør ikke gives samtidig med lægemidler, som muligvis kan give nyreskader.

Overdosis:

Ved symptomer på overdosering bør brugen af lægemidlet straks ophøre. Der gives behandling efter symptomerne.

Overdoseringsstudier hos svin har vist, at produktet tolereres godt.

Uforligeligheder:

Ingen.

- 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**
7. juli 2022