

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Flunipaste Vet. 50 mg/g oralgel til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 g gel inneholder 50 mg fluniksin (som fluniksinmeglumin)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralgel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aseptiske betennelser i bevegelsesapparatet hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til:

- drektige hopper
- hopper som produserer melk til konsum
- hester med nedsatt hjerte-, lever- eller nyrefunksjon, eller når det er risiko for gastrointestinal ulcerasjon eller blødning
- hypovolemiske hester med unntak for tilfeller av endotoksemi eller sepsis
- hester med kronisk betennelse i bevegelsesapparatet
- hester med kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene
- hypovolemiske hester med unntak for tilfeller av endotoksemi eller sepsis.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke overskrid den anbefalte dose eller varighet av behandlingen. Bruk på dyr yngre enn 6 uker og på gamle dyr kan medføre økt risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, kan det være nødvendig å redusere dosen og nøye overvåke dyret. Unngå bruk på dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det i slike tilfeller er økt risiko for toksisk virkning på nyrene.

Fluniksin er toksisk for åtselfugler. Preparatet skal ikke gis til dyr som kan komme inn i matkjeden for ville dyr. Dersom behandlede dyr dør eller avlives, må det sikres at skroten ikke blir tilgjengelig for ville dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Preparatet kan være sensibiliserende og svakt irriterende for huden.

Unngå kontakt med hud og øyne. Personer med kjent overfølsomhet over for NSAIDs skal ikke håndtere preparatet.

Ved kontakt med hud, vaskes berørt område med vann og såpe.

Ved kontakt med øynene, skyll straks grundig med rent vann og oppsøk lege dersom irritasjon vedvarer.

Vask hendene etter håndtering.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Gastrointestinale reaksjoner, som ulcerasjoner eller irritasjon kan forekomme. Hos dehydrerte eller hypovolemiske dyr er det fare for nyreskade f.eks. under anestesi. I svært sjeldne tilfeller kan allergiske reaksjoner (allergiske hudreaksjoner, anafylaksi) forekomme.

Hvis bivirkninger oppstår, skal behandlingen avbrytes og dyret behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Undersøkelser av sikkerhet på drektige hopper er ikke utført. Bruk derfor ikke preparatet på drektige hopper.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAID-preparater eller glukokortikoider bør ikke administreres samtidig eller innenfor 24 timer før eller etter bruk av preparatet. Den behandlingsfrie perioden bør beregnes ut fra de farmakokinetiske egenskapene til de tidligere anvendte legemidlene.

Bruk sammen med andre preparater med høy proteinbinding kan føre til konkurranse med dette preparatet og resultere i toksiske effekter.

Ulcerasjon i mage-tarm kanalen kan forverres av kortikosteroider hos pasienter som behandles med NSAID-preparater.

Bør ikke gis samtidig med potensielt nefrotoksiske legemidler.

NSAID som hemmer prostaglandinsyntesen bør ikke administreres til dyr som er under generell anestesi før dyret har våknet fullstendig.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

1,1 mg fluniksin/kg kroppsvekt 1 gang daglig i opptil 5 dager. Den ferdigfylte sprøyten har markeringer som hver svarer til 100 kg kroppsvekt.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Se pkt. 4.5.
Overdosering kan forårsake gastrointestinal toksisitet.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 15 døgn.
Skal ikke brukes til lakterende hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ekskl. steroider, fenamater
ATC vet-kode: QM 01 AG 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ikke-steroid, antiinflammatorisk legemiddel. Den farmakologiske og kliniske effekten kommer av hemning av enzymet syklooksigenase og dermed redusert frigivning av potente inflammatoriske mediatorer (prostaglandiner m.fl.). Derav antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk effekt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjonen er svært rask og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter 30 minutter. Halveringstiden er ca. 1,5 - 2 timer. Biotilgjengeligheten er ca. 80 %. Fluniksin har stor affinitet til serumproteiner.

5.3 Miljøegenskaper

Fluniksin er toksisk for åtsel fugler, men antatt lav eksponering medfører at risikoen anses som liten.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Karmellosenatrium
Maisstivelse
Propylenglykol
Vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Kjemisk og fysikalsk stabilitet er påvist i 28 dager etter anbrudd av indre emballasje. Bruk og oppbevaring av åpnet sprøyte bør skje slik at mikrobiologisk kontaminering unngås i størst mulig grad.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Den ferdigfylte sprøyten av HD-polyetylen med stempel og lokk av LD-polyetylen har markeringer som hver svarer til 100 kg kroppsvekt.

Den ferdigfylte sprøyten inneholder 30 g, 33 g eller 60 g gel.

Forpakkingsstørrelser:

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12197

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 01.03.2019.

10. OPPDATERINGSDATO

17.08.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.