

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Flunixin Biovet Vet 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Fluniksin meglumin, tilsvarende fluniksin 50 mg

Hjelpestoffer:	
Fenol	5,0 mg
Natriumhydroxid	0,88 mg
Natriumedetat	0,1 mg
Natriumformaldehydsulfoksydat	2,5 mg
Propylenglykol	207,2 mg
Saltsyre til pH 8-9	qs.
Sterilt vann til	1 ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest
Storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hest: Aseptiske betennelser og smerter i knokler, ledd, leddbånd og sener. Smerter ved kolikk og endotoksemi.

Storfe: Aseptiske betennelser og smerter i knokler, ledd, leddbånd og sener, samt smerter ved endotoksemiske tilstander som for eksempel kolimastitt og forsøksvis ved forfangenhet.

4.3. Kontraindikasjoner

Må ikke anvendes ved alvorlige lever- og nyreskader.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Se også 4.5 og 4.6

4.4 Spesielle advarsler

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Forsiktighedsregler

Bør ikke anvendes ved kroniske sykdommer i bevegelsesapparatet. Dyr med lesjoner i mage-tarmslimhinne bør ikke behandles med Flunixin Biovet Vet. Ileusbetinget kolikk med dehydrering bør ikke behandles med Flunixin Biovet Vet.

Se også 4.2 og 4.5.

Flunixin er toksisk for åtsselfugler. 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 skrotten ikke blir tilgjengelig for ville dyr.

Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor flunixin bør unngå kontakt med veterinærpreparatet

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Gastrointestinale reaksjoner kan forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Bør ikke anvendes til drektige hopper før effekten på disse er klarlagt. Det er ikke påvist negativ effekt på reproduksjonen hos laboratoriedyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Samtidig bruk av steroider og ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler kan potensere evt. bivirkninger.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hest: 1,1 mg/kg (tilsvarer 1 ml pr. 45 kg) intravenøst en gang daglig i 2-5 dager.

Storfe: 2,2 mg/kg (tilsvarer 2 ml pr. 45 kg) intravenøst eller intramuskulært en gang daglig i inntil 3 dager.

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

Gastrointestinale reaksjoner kan forekomme.

Ved symptomer på overdosering bør legemidlet seponeres øyeblikkelig. Symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: Hest og storfe: 7 døgn

Melk: 1 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler (NSAID) ATCvet-kode: QM 01 AG 90

Den farmakologiske effekt skyldes en hemning av enzymet cyclo-oxygenase og dermed nedsatt frigjørelse av potente inflammasjons-mediatorer (prostaglandiner m.m.). Dette er bakgrunnen for den uttalte antiinflammatoriske, analgetiske og antipyretiske effekt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter intravenøs inngift oppnås effekt etter 15 minutter. Maksimal effekt ses etter 2 til 6 timer. Effekten persisterer opp til 24-30 timer.

Halveringstiden etter i.v. injeksjon er kort: Hest 1,6 timer, storfe 2,5 timer. Elimineres dels ved metabolisme i lever, dels ved utskillelse av uomdannet stoff gjennom nyrene.

5.3 Miljøegenskaper

Flunixin er toksisk for åtsselfugler, men antatt lav eksponering medfører at risikoen anses som liten.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning 2 år.
Brukes innen 28 dager etter anbrudd.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass á 50 ml
Hetteglass á 100 ml

Hvert hetteglass er lukket med en bromobutylpropp og forseglet med en aluminiumshette.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller avavfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legem iddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

97-472

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

21 januar 1999/ 10 juni 2010

10. OPPDATERINGSDATO

17.09.2024