

# Fluvex 50 mg/ml

## soluție injectabilă pentru bovine, suine și cabaline

### COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de produs conține:

#### Substanță activă:

Flunixin (ca flunixin meglumină) 50.0 mg  
(Echivalent cu 82.9 mg de flunixin meglumină)

#### Excipienți:

Fenol 5 mg  
Sulfoxilat de formaldehidă sodică dihidrat 2.5 mg  
Alți excipienți 1 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea *PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE*.

### FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Lichid incolor.

### PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### Specii țintă

Bovine, cabaline și suine.

#### Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

##### Bovine

Indicat pentru controlul inflamației acute și pirexie asociate bolii respiratorii la bovine.

##### Cabaline

Indicat pentru reducerea inflamației și durerii asociate cu tulburări musculo-scheletice acute și cronice, precum și pentru dureri viscerale asociate colicii.

##### Suine

Recomandat ca terapie adjuvantă în tratamentul sindromului metrită-mastită agalaxie (MMA) la scroafe.

#### Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boli hepatice sau renale.

Nu se utilizează la animale care prezintă sângerări sau ulcere digestive.

Nu se utilizează când sunt prezente semnele discraziei sangvine.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la flunixin meglumină.

Nu se utilizează în cazul animalelor deshidratate sau hipovolemice sau la animalele care suferă de hipotensiune arterială.

#### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cauza inflamației sau colica trebuie determinată și tratată cu un tratament concomitent adecvat.

Caii destinați curselor și competițiilor ar trebui să fie împiedicați de a concura atunci când au nevoie de tratament, iar caii care au fost tratați recent ar trebui să fie examinați în conformitate cu cerințele locale. Trebuie să fie luate măsuri de precauție adecvate pentru a asigura conformitatea cu reglementările de competiție. În caz de neîncredere se recomandă o analiză de urină.

### PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Utilizarea la animale mai tinere de 6 săptămâni sau la animalele bătrâne poate duce la un risc suplimentar. Atunci când nu poate fi evitată, animalele au nevoie de o doză mai mică și monitorizare clinică atentă.

La animalele supuse anesteziei generale este de preferat să nu utilizați AINS care inhibă sinteza prostaglandinelor până când acestea sunt complet recuperate.

Evitați injectarea intra-arterială. La porci nu injectați în țesutul gras. Administrarea concomitentă cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată. Folosiți cu precauție la ponei, categoria cea mai sensibilă la efectele adverse ale AINS.

Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii spălați imediat cu apă din abundență. Spălați mâinile bine după utilizare.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul contactului accidental cu pielea spălați imediat cu apă.

Pentru a evita posibilele reacții de sensibilizare, evitați contactul cu pielea. Ar trebui purtate mănuși în timpul aplicării.

Produsul ar putea cauza reacții la indivizi sensibili. Dacă aveți hipersensibilitate cunoscută pentru produse antiinflamatoare nonsteroidiene nu manipulați produsul. Reacțiile ar putea fi serioase.

Evitați contaminarea produsului atunci când îl manipulați.

În caz de auto-injecție accidentală, aceasta poate cauza durere acută și inflamație. Spălați și dezinfectați rana imediat, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

În cazul contactului cu ochii spălați imediat cu apă din abundență. Spălați-vă bine mâinile după utilizare.

#### **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Efectele adverse includ posibilitatea sângerării, leziunilor gastrointestinale, necroza papilară a rinichiului, ataxia și hiperventilație.

Injectarea intra-arterială trebuie evitată la cabaline și bovine. Căii injectați accidental pe calea intra-arterială pot prezenta reacții adverse. Semnele includ ataxia, lipsa de coordonare, hiperventilație, isterie și slăbiciune musculară. Toate sunt semne temporare și dispar în câteva minute fără tratament cu antidot.

La porci, administrarea produsului poate determina iritație locală la locul de injectare.

Reacții adverse pot avea loc ca urmare a administrării împreună cu alte medicamente (vezi secțiunea *Interacțiunii cu alte medicamente și alte forme de administrare*).

#### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studii la speciile țintă nu sunt disponibile, așa că trebuie evaluat un raport risc/beneficiu de către medicul veterinar înaintea administrării la femelele gestante, deoarece fătarea poate fi întârziată.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu ar trebui administrate simultan alte medicamente antiinflamatoare nonsteroidiene, deoarece ele cresc toxicitatea, în special la nivel gastrointestinal, chiar și doze mici de acid acetilsalicilic.

Utilizarea împreună cu corticosteroizi poate crește toxicitatea ambelor medicamente, astfel crescând riscul de ulcer gastrointestinal.

Unele AINS se pot lega de proteinele plasmatiche într-o mare măsură și să deplaseze alte medicamente cu afinitate pentru aceste proteine, care poate duce la efecte toxice. Aceste interacțiuni sunt importante pentru medicamentele care prezintă o marjă terapeutică limitată: anticoagulante orale, metotrexatul și unele anticonvulsive precum fenitoina.

Efectul unor medicamente antihipertensive poate scădea datorită inhibiției sintezei de prostaglandine. Principalele sunt medicamentele diuretice, IACE, ARA și blocanții beta.

Administrarea împreună cu medicamente potențial nefrotice trebuie evitată, în principal ciclosporina.

Excreția renală a unor medicamente poate fi scăzută, ceea ce poate crește toxicitatea, așa cum are loc în cazul metotrexatului, aminoglicozidelor și sărurilor de litiu.

### **CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

#### **Calea de administrare**

Bovine și cabaline: intravenos.

Suine: intramuscular adânc.

**Bovine:** Doza recomandată este de 2.2 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml de produs/45 kg greutate corporală) pentru a obține efectul anti-piretic asupra proceselor inflamatoare acute. Calea intravenoasă este recomandată. Cauza procesului inflamator trebuie determinată și o terapie concomitentă adecvată trebuie implementată.

**Cabaline:** Doza recomandată pentru tulburări musculo-scheletale este de 1.1 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs/45 kg greutate corporală) o dată pe zi. Tratamentul poate fi administrat pe calea intravenoasă timp de până la 5 zile în concordanță cu răspunsul clinic.

Doza recomandată pentru a reduce durerea viscerală asociată cu colice este de 1.1 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs / 45 kg greutate corporală). Calea intravenoasă este recomandată, pentru a obține o calmare rapidă.

Studiile clinice dovedesc că în multe cazuri durerea este redusă în mai puțin de 15 minute. Tratamentul poate fi repetat când reapar semnele clinice de colică. În timpul studiilor clinice, aproximativ 10% din cai au avut nevoie de unul sau două tratamente adiționale. Cauza colicei trebuie diagnosticată și o terapie concomitentă adecvată trebuie implementată.

**Suine:** Scroafe care suferă de sindromul metrită-mastită agalaxie (MMA) trebuie tratate cu 2.2 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml de produs / 45 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară adâncă (5 cm). Flunixin nu trebuie injectată în țesutul gras. 1 sau 2 injecții pot fi administrate la distanță de 12 ore între ele. Numărul de tratamente necesare (unul sau două) depinde de răspunsul clinic. Volumul maxim de injecție este de 4 ml.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Flunixin meglumina este un medicament antiinflamator nesteroidian. Supradoza este asociată cu toxicitate gastrointestinală. Pot de asemenea, să apară semne de necoordonare și ataxie.

#### **Timp de așteptare**

Bovine: Carne - 14 zile; Lapte - 2 zile.

Cabaline: Carne - 28 zile.

Nu se utilizează la cai care produc lapte pentru consum uman.

Suine: Carne - 28 zile.

### **PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grup farmacoterapeutic: medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) cu activitate non-narcotică, analgezică și anti-piretică.

ATC vet code: QM01AG90.

**Proprietăți farmacodinamice**

Flunixin meglumina este un medicament antiinflamator nonsteroidian (AINS) cu proprietăți anti-inflamatoare, analgezice și anti-piretice. Flunixin meglumina acționează ca un inhibitor non-selectiv reversibil al ciclooxigenazei (COX), o enzimă care transformă acidul arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili, care devin prostaglandine, prostaciline și tromboxani. Unele dintre aceste prostanoidi, ca prostaglandine, sunt implicate în mecanismele fiziopatologice ale inflamației, durerii și febrei; astfel, inhibiția sa ar fi cauza efectelor terapeutice. Datorită implicației prostaglandinelor în alte procese fiziologice, inhibiția COX ar fi o cauză a efectelor secundare, precum afecțiuni gastrointestinale sau renale.

Prostaglandinele sunt parte a proceselor implicate în evoluția socului endotoxic.

**Particularități farmacocinetice**Bovine

Flunixin meglumina, administrată intravenos la bovine în doză unică de 2,2 mg/kg, timpul de înjumătățire plasmatic este de 4 ore.

Cabaline

Flunixin meglumina, administrată intravenos la cai, în doză unică de 1,1 mg/kg, timp de înjumătățire plasmatic mediu este de 2 ore.

Suine

Administrarea i.m. la porci de flunixin meglumină radiomarcată cu C14 (1,1 mg/kg), 57% din radioactivitate a fost recuperată în urină, iar 21% în fecale, în termen de 96 de ore. Nivelele plasmatice maxime au fost atinse în 5-30 minute după injecție.

Studiul nivelelor plasmatice de flunixin (meglumină) 5% la scroafe, după administrarea intramusculară de 2,2 mg de flunixin (meglumină)/kg greutate corporală, a prezentat un Cmax de 3360.33 ng/ml. Timpul de înjumătățire a fost 5,4 ore și tmax a fost 0.72 ore.

**PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE****Lista excipienților**

Fenol

Propilen glicol

Dietanolamină

Sulfoxilat de formaldehidă sodică dihidrat

Edetat disodic

HCl

Apă pentru preparatele injectabile

**Incompatibilități**

În absența studiilor de incompatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane cilindrice din polipropilenă transparentă și sterilă de 50 ml și 100 ml, adecvate pentru soluții parenterale (Farmacopeea Europeană), cu dop din cauciuc butil gri, capsulă de aluminiu gri și sigiliu verde Flip-Off.

Flacoane cilindrice din polipropilenă transparentă și sterilă de 250 ml, adecvate pentru soluții parenterale (Farmacopeea Europeană), cu dop din cauciuc butil roz, capsulă de aluminiu gri și sigiliu verde Flip-Off.

**Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. VETERINARIA, S. A.

Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1.

Apartado de correos n°: 60 - 43330 RIUDOMS (Tarragona)

Tel. 977 / 85 01 70, Fax. 977 / 85 04 05

**DISTRIBUITOR:**

SC MARAVET SRL

430000 Baia Mare, str. Maravet nr. 1

Tel/Fax: 0262-211.964, office@maravet.com