

NORFLUNIX 50mg/ml

Soluție injectabilă pentru bovine și cabaline
Flunixin (ca flunixin meglumin)

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare și responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlanda de Nord

Declarația substanței active și a altor ingrediente:

Fiecare 1 ml conține:

Substanță activă:

Flunixin 50 mg/ml

(ca flunixin meglumin 82,9 mg/ml)

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu dihidrat.....2,5 mg

Fenol.....5,0 mg

Indicații

La cabaline, este indicat în ameliorarea inflamațiilor sau a durerilor asociate cu stări de disconfort musculo-scheletic, ameliorarea durerilor organelor interne asociate cu colicile.

La bovine, este recomandat în combaterea inflamațiilor acute asociate cu boli respiratorii. Este recomandat de asemenea în tratamentul emfizemului pulmonar acut, ca antipiretic și ca tratament suplimentar în mastitele acute.

Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează în cazul animalelor suferinde de boli cardiace, hepatice sau renale, unde apare posibilitatea unor ulcerații gastrointestinale sau chiar sângerari.

Nu se administrează la animalele cunoscute ca având incompatibilitate hematologică la substanța activă.

A nu se administra animalelor supuse anesteziei generale decât după trezirea completă a acestora.

Reacții adverse

Reacțiile adverse includ posibilitatea de sângerare, iritație gastrointestinală și ulcerații, iar la ponei necroze papilare renale și modificări hematologice.

În cazuri rare, pot apărea reacții anafilactice, care pot fi câteodată fatale.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm informați medicul veterinar.

Specii țintă

Cabaline și bovine

Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă la bovine și cabaline.

La cabaline, în colici doza este de 1,1 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs / 45 kg greutate corporală. În cazul în care colica recidivează se poate repeta tratamentul o dată sau de două ori.

În cazul disconfortului musculo-scheletic doza recomandată este de 1,1 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs / 45 kg greutate corporală, o dată pe zi timp de maxim 5 zile, în funcție de răspunsul clinic al animalului.

Pentru endotoxiemie sau șoc septic, asociate cu torsiunea gastrică și alte condiții în care circulația sângelui în tractusul gastrointestinal este compromisă doza este de 0,25 mg flunixin/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs/200 kg greutate corporală, administrat la fiecare 6 - 8 ore.

La bovine, rata dozei recomandate este de 2,2mg flunixin/kg greutate corporală, echivalent cu 2 ml produs/45 kg greutate corporală. Se repetă în funcție de necesități la un interval de 24 ore timp de maxim 5 zile consecutiv.

Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Timp de așteptare

Bovine (carne și organe): 14 zile

Bovine (lapte): 48 ore

Cabaline (carne și organe): 28 zile

Laptele provenit de la iepele tratate cu acest produs, nu va fi destinat consumului uman.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în cutia de carton, protejat de lumină. A se evita contaminarea.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

Atenționări speciale**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

A se urmări compatibilitatea în cazul în care este necesar un tratament auxiliar.
A se evita inocularea intraarterială.

Se vor determina cauzele ce au condus la apariția inflamațiilor sau a colicilor și se va interveni cu o terapie specifică.
Caii pregătiți pentru curse și competiții vor fi scoși din curse sau competiții în cazul tratamentului. Se vor lua măsuri pentru a fi în concordanță cu regulamentul competițiilor.

Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

A nu se depăși doza sau perioada de tratament recomandată.

Utilizarea la animale cu vârsta de până la 6 săptămâni poate provoca riscuri adiționale. Dacă nu se poate evita utilizarea pentru astfel de animale, se impune reducerea dozării precum și o administrare clinică atentă.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive (risc de toxicitate renală), exceptând cazurile de enterotoxemie sau șoc septic.

Este de preferat ca AINS, care inhibă sinteza prostaglandinelor, să nu fie administrate animalelor care au fost supuse unei anestezii generale, până când acestea nu s-au refăcut complet.

Datorită excipientului, propilenglicol, colapsul poate apare în cazuri rare. Prin urmare, produsul se injectează lent și va fi utilizat la temperatura corpului. Administrarea va fi oprită imediat ce apar semne de intoleranță și, dacă este necesar, va fi inițiat tratamentul de șoc.

În timpul tratamentului, se va furniza necesarul de apă adecvat.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la produsele antiinflamatorii nesteroidice vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de scurgere accidentală pe piele se clătește imediat cu apă.

Pentru a evita posibilele reacții de sensibilizare, evitați contactul cu pielea. În timpul administrării se vor purta mănuși de protecție.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat la bovine gestante sau în lactație. Produsul nu se administrează la iepele gestante. Nu au fost efectuate studii de siguranță la iepele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra în același timp cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau la un interval mai mic de 24 de ore între ele. Unele AINS pot fi puternic legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente ce pot provoca efecte toxice.

Administrarea concomitentă a unor medicamente nefrotoxice trebuie evitată.

Din cauza riscului de insuficiență renală, nu se va administra concomitent cu metoxifluranul.

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

Studiile de supradozare la speciile țintă au arătat că produsul este bine tolerat. Supradozarea este asociată cu toxicitate gastrointestinală.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Alte informații**Ambalare:**

Flacoane din sticlă în coloră de tip I de 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri bromobutilice și sigiliu din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

SC Maravet SA,

RO-430016,

Str. Maravet nr. 1,

Baia Mare, România,

Tel/Fax: +40 262 211 964;

E-mail: office@maravet.com