

**FYLGISEDILL:**  
**FLUNIXIN 50 mg/ml stungulyf, lausn**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Írland

Framleiðandi:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road, Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Norður Írland

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Írland

**2. HEITI DÝRALYFS**

Flunixin 50 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, hesta og svín  
Flunixin (sem flunixinmeaglúmín).

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver ml inniheldur:

Flunixin (sem flunixinmeaglúmín)	50 mg/ml
Fenól	5,0 mg/ml
Natríumformaldehýðsúlfoxýlattvíhýdrat	2,5 mg/ml

Tær, litlaus lausn

**4. ÁBENDING(AR)**

Hjá hestum er Flunixin stungulyf ætlað til að draga úr bólgu og verk í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi og til að draga úr verkjum í kviðarholi í tengslum við hrossasótt; ennfremur til meðhöndlunar blóðeitrunar eða blóðsýkingarlosts í tengslum við meltingarfærasnúning og annarra tilvika þar sem blóðflæði til meltingarvegjar er skert.

Hjá nautgripum er Flunixin stungulyf ætlað til meðhöndlunar bráðrar bólgu í tengslum við öndunarfærasjúkdóma. Einnig má nota það sem viðbótarmeðferð við meðhöndlun bráðrar júgurbólgu. Hjá svínum er Flunixin stungulyf ætlað til notkunar sem viðbótarmeðferð við meðhöndlun öndunarfærasjúkdóma.

**5. FRÁBENDINGAR**

Gefið dýralyfið ekki í stærri skömmtum eða í lengri tíma en ráðlagt er.

Dýralyfið má ekki gefa fylfullum hryssum.

Dýralyfið má ekki gefa fengnum gyltum, gyltum sem verið er að hleypa til eða göltum sem notaðir eru til undaneldis.

Ekki má gefa dýralyfið dýrum sem þjást af hjarta-, lifrar- eða nýrnakvillum, þar sem möguleiki er á sárum eða blæðingum í maga eða þörmum, ef vísbendingar eru um blóðkvilla eða ofnæmi gegn dýralyfinu.

Notið ekki dýralyfið hjá vökvaskertum dýrum, sem þjást af hrossasótt sem tengist garnastíflu.

Notið ekki dýralyfið innan 48 klukkustunda fyrir áætlaðan burð hjá kúm.

## 6. AUKAVERKANIR

Flunixin meglúmín er bólgueyðandi lyf sem ekki er steri (non steroidal anti-inflammatory drug; NSAID-lyf). Meðal aukaverkana af því eru erting í meltingarvegi, sáramyndun og möguleikar á nýrnaskemmdum hjá vökvaskertum dýrum og dýrum með blóðþurrð.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið tilkynnt um bráðaofnæmisviðbrögð. Hjá hestum (mjög sjaldgæft) og nautgripum (kemur örsjaldan fyrir) geta bráðaofnæmisviðbrögð meðal annars falið í sér einkenni frá taugakerfi svo sem krampa, meðvitundarleysi og ósamhæfðar hreyfingar. Slík einkenni geta orðið verri ef lyfið er gefið í slagæð.

Hjá svínnum getur örsjaldan orðið tímabundin erting á stungustað sem hverfur af sjálfu sér innan 14 daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, hestar og svín.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Flunixin stungulyf er ætlað til gjafar í bláæð hjá nautgripum og hestum og til gjafar í vöðva hjá svínnum.

Gefið dýralyfið ekki í stærri skömmtum eða í lengri tíma en ráðlagt er.

**HESTAR:** Ráðlagður skammtur við hrossasótt hjá hestum er 1,1 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar. Ef hrossasóttin tekur sig upp er hægt að endurtaka meðferðina einu sinni eða tvisvar.

Ráðlagður skammtur við kvillum í vöðvum og stoðkerfi er 1,1 mg af flunixinu á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 5 daga, eftir klínískri svörun.

Til meðhöndlunarblóðeitrunar eða blóðsýkingarlosts í tengslum við meltingarfærasnúning og annarra tilvika þar sem blóðflæði til meltingarvegjar er skert: 0,25 mg/kg (1 ml á hver 200 kg) á 6-8 klukkustunda fresti.

**NAUTGRIPIR:** Ráðlagður skammtur er 2,2 mg af flunixinu á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 2 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar. Endurtekið eftir þörfum með 24 klukkustunda millibili í allt að 5 daga í röð.

**SVÍN:** Ráðlagður skammtur við notkun hjá svínunum er 2 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar (jafngildir 2,2 mg af flunixinu á hvert kg) einu sinni með inndælingu í vöðva á hálsi, ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð. Inndælingarrúmmál á hverjum stungustað ætti ekki að vera meira en 5 ml.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Nota ætti sprautu með viðeigandi kvörðun til að hægt sé að gefa nauðsynlegt rúmmál með nákvæmni. Þetta er einkum mikilvægt þegar lítið rúmmál er gefið.

Ekki má blanda dýralyfinu við önnur dýralyf.

Forðist að menga dýralyfið.

Ekki ætti að stinga í gegnum tappann oftar en 50 sinnum. Nota ætti sérstaka nál til að draga lyfið upp til að koma í veg fyrir að stungið sé oftar í gegnum tappann en nauðsynlegt er.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 7 dagar  
Mjólk: 36 klukkustundir

Hestar:- Kjöt og innmatur: 7 dagar

Svín: Kjöt og innmatur: 22 dagar

Ekki má nota dýralyfið hjá hryssum sem nýttar eru til mjólkurframleiðslu til manneldis.

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og merkimiðanum.

Eftir að fyrsti skammtur hefur verið tekinn úr hettuglasinu á að nota dýralyfið innan 28 daga. Fargið ónotuðu lyfi.

Þegar ílát er rofið í fyrsta skipti á að nota geymsluþol eftir að lyfið er tekið í notkun, sem skráð er í þessum fylgiseðli, til að reikna út hvaða dag þarf að farga því sem eftir er í því.

Skrá á förgunardagsetningu í svæðið sem ætlað er til þess á miðanum.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### **Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:**

Nauðsynlegt er að ákvarða orsök undirliggjandi bólguástands eða hrossasótt og meðhöndla hana samtímis með viðeigandi meðferð.

Notkun bólgueyðandi lyfja sem ekki eru sterar (non-steroidal anti-inflammatory drugs; NSAID-lyf) er bönnuð í veðreiðareglum og reglum um aðrar keppnisgreinar. Koma ætti í veg fyrir að veðreiða- og keppnishestar taki þátt í veðreiðum og keppni þegar þeir þarfnast meðhöndlunar og fara ætti með hesta sem hafa nýlega verið meðhöndlaðir samkvæmt gildandi reglum. Gæta þarf viðeigandi varúðarráðstafana til að tryggja að farið sé eftir gildandi keppnisreglum.

Meðhöndla á nautgripi með flunixini í tengslum við aðra meðferð sem er sértæk fyrir sjúkdóminn sem á að meðhöndla og bættar hýsingaraðstæður.

Vegna þess að hún dregur úr bólgueinkennum getur notkun flunixins í tengslum við sýklalyfjameðferð sem er sértæk fyrir sjúkdóminn sem á að meðhöndla dulið ónæmi bakteríanna gegn sýklalyfinu.

### **Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:**

Forðist inndælingu í slagæð.

Notkun hjá dýrum yngri en 6 vikna eða hjá gömlum dýrum getur haft í för með sér aukna áhættu. Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun gæti þurft að gefa þessum dýrum minni skammta og fylgjast vel með þeim á eftir.

Notið ekki handa grísum sem vega minna en 6 kg.

Forðist að nota dýrallyfið hjá vökvaskertum dýrum, dýrum með blóðþurrð eða of lágan blóðþrýsting, nema um sé að ræða blóðeitrun eða blóðsýkingarlost.

Æskilegt er að dýrum sem gangast undir svæfingu séu ekki gefin NSAID-lyf, sem hemja myndun prostaglandína, fyrr en þau hafa náð sér eftir svæfinguna.

Í sjaldgæfum tilfellum geta lífshættuleg lostviðbrögð komið fram af völdum hjálparefnisins própýlen glýkóls. Því ætti að dæla stungulyfinu hægt inn og gæta þess að það sé sem næst líkamshita.

Vitað er að NSAID-lyf geta valdið seinkun fæðingar vegna hindrandi áhrifa á samdrátt legs með því að hindra virkni prostaglandína sem eru mikilvæg við miðlun boða um upphaf fæðingar. Notkun lyfsins strax eftir burð getur truflað samfall legs og losun fósturhimna og leitt til fylgjuteppu (retained placenta).

Flunixin er eitrað fyrir hræfugla. Ekki má gefa dýrallyfið dýrum sem hugsanlegt er að verði hluti fæðukeðju villtra dýra. Ef meðhöndluð dýr drepast eða er lógað á að tryggja að villt dýr komist ekki í hræin.

### **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:**

Dýrallyfið getur valdið ertingu á húð og í augum. Forðist að fá dýrallyfið á húð eða í augu. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi á að skola húðsvæðið sem það berst á tafarlaust með miklu vatni. Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi á að skola þau tafarlaust með miklu vatni. Ef erting á húð og/eða í augum verður viðvarandi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýralyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi gígtarlyfjum (NSAID-lyfjum) eiga að forðast snertingu við dýralyfið. Ofnæmisviðbrögð geta verið alvarleg. Nota ber hanska þegar lyfið er gefið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

**Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp:**

Dýralyfið má gefa fengnum og mjólkandi kúm.

Dýralyfið má ekki gefa fylfullum hryssum. Dýralyfið má ekki gefa fengnum gyltum, gyltum sem verið er að hleypa til eða göltum sem notaðir eru til undaneldis.

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á öryggi dýralyfsins hjá fylfullum hryssum eða fengnum gyltum.

Ekki ætti að nota dýralyfið hjá mjólkandi gyltum.

Dýralyfið má ekki gefa innan fyrstu 36 klukkustunda eftir burð nema að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og er nauðsynlegt að fylgjast með meðhöndluðum dýrum með tilliti til fylgjuteppu (retained placenta).

**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:**

Fylgist vel með samrýmanleika lyfja þegar þörf er á viðbótarmeðferð.

Ekki má gefa önnur NSAID-lyf samtímis eða innan 24 klukkustunda á undan eða eftir.

Sum NSAID-lyf geta bundist próteinum í plasma í ríkum mæli og keppt við önnur lyf sem einnig bindast í ríkum mæli, sem getur leitt til eituráhrifa.

Forðast ætti samtímis gjöf dýralyfja sem gætu haft eituráhrif á nýru.

**Ofskömmun:**

Rannsóknir á ofskömmun hjá dýrategundum sem dýralyfið er ætlað fyrir hafa sýnt að það þolist vel. Ofskömmun tengist eituráhrifum á maga og þarma.

**Ósamrýmanleiki:**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Maí 2023.

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Fjölskammta hettuglös, 50 ml, 100 ml og 250 ml.

Dýralyfið fæst einnig í pakkningum með 5, 10 og 12 x 50 ml eða 100 ml hettuglösum og pakkningum með 5 x 250 ml hettuglösum.

Flunixin stungulyf hefur einnig reynst hafa nokkur áhrif við meðhöndlun bráðs lungnabjúgs hjá nautgripum (fog fever).

Flunixin meglúmín er frekar öflugt verkjastillandi lyf (ekki steralyf) án deyfandi eða svæfandi virkni en með bólgueyðandi og hitastillandi virkni og virkni gegn inneitri (endotoxíni).

Flunixin er eitrað fyrir hræfugla, en sú litla útsetning sem búast má við hefur litla hættu í för með sér.

Dreift af: