

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Flunixin 50 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, hesta og svín

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Flunixin 50 mg

(jafngildir 83 mg af flunixin meglúmíni)

Hjálpæfni:

Fenól (til rotvarnar) 5,0 mg

Natríumformaldehýðsúlfoxýlattvíhýdrat 2,5 mg

Própýlenglýkól 207,2 mg

Tær, litlaus lausn

3. Markdýrategundir

Nautgripir, hestar, svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir

Viðbótarmeðferð við öndunarfærasjúkdómum, blóðeitrun (alvarlegt sjúkdómsástand af völdum bakteríueitrunar í blóðrás) og bráðri júgurbólgu (sýking í júgri).

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi.

Verkjastillandi meðferð eftir afhornun hjá kálfum yngri en 9 vikna.

Hestar

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi.

Meðferð við iðraverkjum í tengslum við hrossasótt.

Viðbótarmeðferð við blóðeitrun vegna skurðaðgerðar, undirliggjandi ástands eða sjúkdóma sem leiða til skerts blóðflæðis í meltingarvegi.

Hitalækkandi meðferð.

Svín

Viðbótarmeðferð við meðhöndlun öndunarfærasjúkdóma.

Viðbótarmeðferð vegna truflana á mjólkurrennsli eftir got (gothiti, mastitis-metritis-agalactia) hjá gyltum.

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi.

Verkjastillandi meðferð eftir geldingu og rófuklippingu hjá grísum á spena.

5. Frábendingar

Ekki má gefa dýralyfið dýrum sem þjást af hjarta-, lifrar- eða nýrnakvillum, þar sem möguleiki er á sárum eða blæðingum í maga eða þörmum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki dýralyfið hjá ofþornuðum dýrum, sem þjást af með hrossasótt vegna garnastíflu.

Gefið ekki dýrum með skerta blóðmyndun eða skerta blæðingarstöðvun.

6. Sérstök varnaðarorð

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Dælið dýralyfinu hægt inn þar sem lífshættuleg einkenni losts geta komið fram þar sem lyfið inniheldur própýlen glýkól.

Vitað er að bólgueyðandi gígarlyf (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 dýralyfsins strax eftir burð getur truflað samdrátt legs og losun fósturhimna og leitt til fylgjuteppu (retained placenta).

Hitastig dýralyfsins á að vera nálægt líkamshita. Ef einhver merki um lost koma fram á að stöðva á inndælinguna strax og veita viðeigandi meðferð við losti.

Notkun NSAID lyfja hjá dýrum með blóðþurrð eða dýrum í losti ætti að vera háð mati dýralæknis á ávinningi og áhættu vegna hættu á eiturverkunum á nýru.

Aukin áhætta fylgir notkun lyfsins hjá mjög ungum dýrum (kálfar og folöld yngri en 6 vikna) sem og hjá eldri dýrum. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun á að hafa náið klínískt eftirlit. Ákvarða á undirliggjandi orsök sársauka, bólgu eða magakrampa og gefa sýklalyf eftir því sem við á eða endurtaka vökvagjöf samhliða.

NSAID lyf geta hamlað bakteríuáti og því ætti að gefa sýklalyf við bólgu sem tengist bakteríusýkingum, veita skal viðeigandi örverueyðandi meðferð samhliða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi gígarlyfjum (NSAID-lyfjum) eins og flunixini og/eða própýlen glýkóli eiga að forðast snertingu við dýralyfið. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins til að sýna lækninum.

Dýralyfið getur valdið ertingu á húð og í augum. Forðist að fá dýralyfið á húð eða í augu. Þvoið hendur eftir notkun. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi á að skola húðsvæðið sem það berst á tafarlaust með miklu vatni.

Ef dýralyfið 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 dýralyfsins.

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

Rannsóknir á áhrifum flunixins á rottur hafa sýnt eiturverkanir á fóstur. Þungaðar skulu gæta ýtrustu varúðar við notkun dýralyfsins til að forðast inndælingu fyrir slysi.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Flunixin er eitrad fyrir hræfugla. Ekki má gefa dýralyfið 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.

Meðganga:

Öryggi dýralyfsins hefur verið staðfest hjá fangfullum kúm og gyltum. Ekki á að nota dýralyfið innan 48 klst. fyrir áætlaða fæðingu hjá kúm og gyltum.

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið staðfest hjá fylfullum hryssum. Ekki á að nota dýralyfið allan meðgöngutímann.

Rannsóknir á rottum hafa leitt í ljós eiturverkanir flunixins á fóstur eftir gjöf í vöðva í skömmtum sem hafa eituráhrif á móður sem og lengingu meðgöngutíma.

Dýralyfið má eingöngu nota innan 36 klst. eftir burð að undangengnu mati á ávinningi og áhættu sem gert er af dýralækni sem sér um meðferðina. Einnig skal hafa eftirlit með meðhöndluðum dýrum með tilliti til fylgjuteppu (retained placenta).

Frjósemi:

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest hjá nautum, stóðhestum og göltum ætluðum til undaneldis. Ekki á að nota dýrallyfið fyrir naut, stóðhesta og golti sem eru ætlaðir til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa önnur NSAID-lyf samtímis eða innan 24 klukkustunda á undan eða eftir. Ekki gefa stera samhliða. Samhliða notkun annarra NSAID lyfja eða stera getur aukið hættu á sármyndun í meltingarvegi.

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 eitúráhrifa. Flunixin getur dregið úr áhrifum sumra blóðþrýstinglækkandi lyfja með því að hindra nýmyndun prostaglandína, svo sem þvagræsilyfja, ACE hemla (angiótensín breytiensím- hemlar) og betablokka. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta valdið nýrnaskemmdum (t.d. amínóglýkósíð sýklalyf).

Ofskömmtnun:

Ofskömmtnun tengist eitúráhrifum á maga og þarma. Hreyfiglöp og samhæfingarleysi geta einnig komið fram. Ef um ofskömmtnun er að ræða skal veita einkenameðferð.

Hestar:

Folöld sem fengu of stóran skammt af flunixini, 6,6 mg á hvert kg líkamsþyngdar (þ.e. 5-faldan ráðlagðan meðferðarskammt), voru með aukna sármyndun í meltingarvegi, meiri vefjaskemmdir í botnristli og punktblæðingar borið saman við folöld í samanburðarhópi. Folöld sem fengu 1,1 mg /kg líkamsþyngdar af flunixini í vöðva í 30 daga fengu magasár, blóðpróteinlækkun og nýrnatotudrep. Drep í nýrnakambi kom fram hjá 1 af hverjum 4 hrossum sem fengu 1,1 mg/kg líkamsþyngdar af flunixini í 12 daga.

Hjá hestum getur blóðþrýstingur hækkað tímabundið eftir þrefaldan ráðlagðan skammt í bláæð.

Nautgripir:

Engar aukaverkanir komu fram hjá nautgripum eftir þrefaldan ráðlagðan skammt í bláæð.

Svín:

Hjá svínunum jókst þyngd milta eftir meðferð með 11 eða 22 mg/kg líkamsþyngdar af flunixini (þ.e. 5- eða 10-faldur ráðlagður meðferðarskammtur). Litabreytingar á stungustað, sem gengu til baka með tímanum, komu oftast fram eða voru alvarlegri hjá svínunum sem fengu hærri skammta.

Eftir 2 mg/kg tvisvar á sólarhring komu verkir á stungustað fram hjá svínunum og aukning á fjölda hvítkorna.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (eins og erting og bólga)
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Truflun á lifraráhrifsemi Truflun á nýrnaráhrifsemi (nýrnakvilli, nýrnatotudrep) ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi (t.d. ofnæmislost, oföndun, krampar, lost, dauði) ² Hreyfiglöp (ósamhæfðar hreyfingar) ² Röskun í blóð- og eitlakerfi ³ , blæðing Meltingarfæraröskun (erting í meltingarvegi, sármyndun í meltingarvegi, blæðing í meltingarvegi, ógleði, blóð í saur, niðurgangur) ¹ Seinkun burðar ⁴ , andvana burður ⁴ , fylgjuteppe ⁵ Lystarleysi

¹ Einkum hjá dýrum með minnkað blóðmagn og með lágan blóðþrýsting.

² Eftir gjöf í bláæð. Þegar fyrstu einkenni koma fram á að hætta lyfjagjöf tafarlaust og hefja meðferð við losti ef nauðsyn krefur.

³ Óeðlilegur fjöldi blóðkorna.

⁴ Vegna samdráttarhamlandi áhrifa af völdum minnkaðrar framleiðslu prostaglandína sem eru nauðsynleg til að fæðing geti hafist.

⁵ Ef dýralyfið er notað strax eftir fæðingu.

Hestar

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (eins og erting og bólga)
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Truflun á lifrarstarfsemi Truflun á nýrnastarfsemi (nýrnakvilli, nýrnatotudrep) ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi (t.d. ofnæmislost, oföndun, krampar, lost, dauði) ² Hreyfiglöp ² Röskun í blóð- og eitlakerfi ³ , blæðing Meltingarfæraröskun (erting í meltingarvegi, sáramyndun í meltingarvegi, blæðing í meltingarvegi, ógleði, blóð í saur, niðurgangur) ¹ Seinkun burðar ⁴ , andvana burður ⁴ , fylgjuteppa ⁵ Æsingur ⁶ Vöðvamáttleysi ⁶ Lystarleysi

¹ Einkum hjá dýrum með minnkað blóðmagn og með lágan blóðþrýsting.

² Eftir gjöf í bláæð. Þegar fyrstu einkenni koma fram á að hætta lyfjagjöf tafarlaust og hefja meðferð við losti ef nauðsyn krefur.

³ Óeðlilegur fjöldi blóðkorna.

⁴ Vegna samdráttarhamlandi áhrifa af völdum minnkaðrar framleiðslu prostaglandína sem eru nauðsynleg til að fæðing geti hafist.

⁵ Ef dýralyfið er notað strax eftir fæðingu.

⁶ Getur gerst við inndælingu í slagæð fyrir slysi.

Svín

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (eins og litabreyting á húð, verkur, erting og bólga) ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Truflun á lifrarstarfsemi Truflun á nýrnastarfsemi (nýrnakvilli, nýrnatotudrep) ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi (t.d. ofnæmislost, oföndun, krampar, lost, dauði) ³ Hreyfiglöp ³ Röskun í blóð- og eitlakerfi ⁴ , blæðing Meltingarfæraröskun (erting í meltingarvegi, sáramyndun í meltingarvegi, blæðing í meltingarvegi, ógleði, blóð í saur, niðurgangur) ² Seinkun burðar ⁵ , andvana burður ⁵ , fylgjuteppa ⁶ Lystarleysi

¹ Hverfur af sjálfu sér innan 14 daga.

² Sérstaklega hjá dýrum með vökvaskort og blóðþrýstingslækkun.

³ Eftir gjöf í bláæð. Þegar fyrstu einkenni koma fram á að hætta lyfjagjöf tafarlaust og hefja meðferð við losti ef nauðsyn krefur.

⁴ Óeðlilegur fjöldi blóðkorna.

⁵ Vegna samdráttarhamlandi áhrifa af völdum minnkaðrar framleiðslu prostaglandína sem eru nauðsynleg til að fæðing geti hafist.

⁶ Ef dýralyfið er notað strax eftir fæðingu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda á www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð hjá nautgripum.

Til notkunar í vöðva hjá svinum.

Til notkunar í bláæð hjá hestum.

Nautgripir

Viðbótar meðferð við öndunarfærasjúkdómum, blóðeitrun og bráðri júgurbólgu og meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi

2,2 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar (2 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag með gjöf í bláæð. Endurtekið eftir þörfum með 24 klukkustunda millibili í allt að 3 daga í röð.

Verkjastillandi meðferð eftir afhornun hjá kálfum yngri en 9 vikna

Gjöf staks skammts í bláæð af 2,2 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar (2 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar), 15-20 mínútum fyrir aðgerð.

Hestar

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi og til lækkunar á hita

1,1 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag í allt að 5 daga, eftir klínískri svörun

Meðferð við iðraverkjum í tengslum við hrossasótt

1,1 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar). Endurtakið meðferð einu sinni eða tvisvar ef hrossasóttin tekur sig upp.

Viðbótar meðferð við blóðeitrun vegna skurðaðgerðar, undirliggjandi ástands eða sjúkdóma sem leiða til skerts blóðflæðis í meltingarvegi

0,25 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar á 6-8 klst. fresti eða 1,1 mg/kg af flunixini einu sinni á dag í allt að 5 daga samfleytt.

Svín

Viðbótar meðferð við meðhöndlun öndunarfærasjúkdóma, viðbótar meðferð vegna truflana á mjólkurrennsli eftir got (gothiti, mastitis-metritis-agalactia) hjá gyltum, meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi

2,2 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar (2 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag í allt að 3 daga samfleytt. Hámarks magn inndælingar á að takmarka við 4 ml á hvern stungustað.

Verkjastillandi meðferð eftir geldingu og rófuklippingu hjá grísum á spena

Stakur skammtur af 2,2 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar (0,2 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar) 15-30 mínútum fyrir aðgerð.

Gæta skal sérstakrar varúðar með tilliti til nákvæmni skömmtunar, m.a. með notkun viðeigandi búnaðar við skömmtun og nákvæms mats á líkamsþyngd.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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: 4 dagar

Mjólk: 24 klukkustundir

Svín:

Kjöt og innmatur: 24 dagar

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 dagar

Ekki má nota dýralyfið hjá dýrum sem nýtt eru til mjólkurframleiðslu til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og merkimiðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

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. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Glær, litlaus 50 ml, 100 ml og 250 ml hettuglös úr gleri af tegund I sem hverju og einu er lokað með tappa úr brómóbútýlgúmmii og álhettu.

Pakkingastærðir:

Askja með einu 50 ml hettuglasi eða pappaaskja með 5, 10 eða 12 50 ml hettuglösum

Askja með einu 100 ml hettuglasi eða pappaaskja með 5, 10 eða 12 100 ml hettuglösum

Askja með einu 250 ml hettuglasi eða pappaaskja með 5 250 ml hettuglösum

Hvert hettuglas er í sérstakri öskju ofan í pappaöskjunni.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

06/2026

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Írland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road, Newry

Co. Down, BT35 6JP

Norður Írland

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Írland

17. Aðrar upplýsingar

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