

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver ml inniheldur:

Virk(t) innihaldsefni:

Flunixin (sem flunixinmeaglúmín) 50 mg

Hjálparefni:

Fenól 5,0 mg

Natríumformaldehýðsúlfoxýlattvíhýdrat 2,5 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Nautgripir, hestar og svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

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

Hjá svínum er dýralyfið ætlað til notkunar sem viðbótarmeðferðar við meðhöndlun öndunarfærasjúkdóma.

4.3 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 út frá garnastíflu.

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Nauðsynlegt er að ákvarða orsök undirliggjandi bólguestands 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 á í veg fyrir að veðreiða- og keppnishestar taki þátt í veðreiðum og keppni þegar þeir þarfnast meðhöndlunar og fara á 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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 dýralyfið 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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýralyfið getur valdið ertingu á húð og í augum. Forðist að fá dýralyfið á húð eða í augu. 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.

Dýralyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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 svínum 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)

4.7 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 gyllum, gyllum 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 gyllum.

Ekki á að nota dýralyfið hjá mjólkandi gyllum.

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).

4.8 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 á samtímisgjöf dýralyfja sem gætu haft eituráhrif á nýru.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til gjafar í bláæð hjá nautgripum og hestum og til gjafar í vöðva hjá svínum.

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 flunixini 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 meðhöndlunar blóðeitrunar eða blóðsýkingarlosts í tengslum við meltingarfærarnúning 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 flunixini 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 svínum er 2 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar (jafngildir 2,2 mg af flunixini á hvert kg) einu sinni með inndælingu í vöðva á hálsi, ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð. Inndælingarrúmmál á hverjum stungustað á ekki að vera meira en 5 ml.

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

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

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

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

4.11 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.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguýðandi lyf og verkjalyf nema barksterar, ATCvet flokkur: QM01AG90

5.1 Lyfhrif

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

Flunixin meglúmín er afturkræfur hindri fyrir cýkló-oxýgenasa, mikilvægt ensím í arakíðonsýruferlinum sem breytir arakíðonsýru í hringlaga endóperoxíð. Afleiðing af verkun þess er hindrun á nýmyndun eikósanóíða, sem eru mikilvæg boðefni í bólguferlum sem koma við sögu við

hækkun líkamshita, verkjaskynjun og bólgu í vefjum. Vegna verkunar sinnar á arakíðonsýruferilinn hindrar flunixin einnig myndun tromboxans, sem örvar kekkjun blóðflagna og æðasamdrátt og er losað við storknun blóðs. Hitastillandi áhrif flunixins stafa af hindrun þess á myndun prostaglandíns E2 í undirstúku heilans.

Með því að hindra arakíðonsýruferilinn veldur flunixin einnig áhrifum sem vinna gegn blóðeitrun, með því að bæla myndun eikósanóíða og hindra þannig þátttöku þeirra í sjúkdómsferlum sem tengjast blóðeitrun.

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

5.2 Lyfjahvörf

Hestum var gefið flunixin í æð í stökum skammti, 1,1 mg/kg. Við fyrstu mælingu (10 mínútum eftir gjöf) var þéttni í plasma 11,45 µg/ml, C_{max} var 12,59 µg/ml og helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 2 klukkustundir.

Nautgripum var gefið flunixin í æð í stökum skammti, 2,2 mg/kg. Við fyrstu mælingu (10 mínútum eftir gjöf) var þéttni í plasma 12,32 µg/ml, C_{max} var 15,55 µg/ml og helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 4 klukkustundir.

Svínunum var gefið Flunixin stungulyf í vöðva í skömmtum sem námu 2,2 mg Flunixin/kg líkamsþyngdar, hámarksþéttni í plasma (C_{max}) sem nam $2,06 \pm 0,44$ µg/ml sást u.þ.b. ½ klukkustund eftir gjöf lyfsins. Helmingunartími brotthvarfs var $2,51 \pm 0,418$ klukkustundir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumformaldehýðsúlfoxýlattvíhýdrat

Tvínatríumedetat

Fenól

Própýlenglýkól

Natríumhýdroxíð

Saltsýra

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Eftir að fyrsti skammtur er dreginn úr hettuglasinu á að nota dýrallyfið innan 28 daga. Fargið ónotuðu dýrallyfi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið fæst í 50 ml, 100 ml og 250 ml hettuglösum úr glæru, litlausu gleri, með tappa úr brómóbútýlgúmmí og álhettu.

Dýrallyfið fæst einnig í pakkningum með 5, 10 og 12 x 50 ml eða 100 ml hettuglösum og pakkningum með 5 x 250 ml hettuglösum; hvert hettuglas er í sérstakri öskju sem er síðan pakkað í öskju úr brúnum pappa sem inniheldur tiltekinn fjölda hettuglása.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/007/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 15. mars 2011.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 12. september 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

23. apríl 2021.

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

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