

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Flunex 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φλουνιζίνη 50,0 mg
(ισοδυναμεί με 82,9 mg φλουνιζίνη μεγλουμίνη)

Έκδοχα:

Φαινόλη 5,0 mg
Προπυλενογλυκόλη 207,2 mg

Διαυγές και άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα και χοίροι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή

Υποστηρικτική αγωγή για τη θεραπεία αναπνευστικών νόσων των βοοειδών, της ενδοτοξιναιμίας (σοβαρή νόσος λόγω βακτηριακών τοξινών στην κυκλοφορία του αίματος) και της οξείας μαστίτιδας (λοιμώξη του μαστού).

Ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με την αποκοπή των κεράτων στους μόσχους ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων.

Άλογα

Ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές.

Ανακούφιση του σπλαχνικού πόνου που σχετίζεται με κολικό.

Υποστηρικτική αγωγή για την ενδοτοξιναιμία που οφείλεται ή είναι αποτέλεσμα μετεγχειρητικών ή ιατρικών καταστάσεων ή νόσων, που οδηγούν σε διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Μείωση της πυρεξίας.

Χοίροι

Υποστηρικτική αγωγή στη θεραπεία της αναπνευστικής νόσου των χοίρων.

Υποστηρικτική αγωγή στη θεραπεία του επιλόχειου συνδρόμου υπογαλαξίας-αγαλαξίας (Μαστίτιδα-Μητρίτιδα-Αγαλαξία) των χοιρομητέρων.

Ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ευνουχισμό και αποκοπή της ουράς στα θηλάζοντα χοιρίδια.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο ή όταν υπάρχει πιθανότητα γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε διαταραχή της αιμοποίησης ή της πήξης του αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κολικού που προκαλείται από ειλεό και σχετίζεται με αφυδάτωση.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κάνετε την ένεση αργά, καθώς μπορεί να εμφανιστούν απειλητικά για τη ζωή συμπτώματα καταπληξίας (shock) λόγω της περιεκτικότητας σε προπυλενική γλυκόλη.

Τα ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) είναι γνωστό ότι έχουν τη δυνατότητα να καθυστερήσουν τον τοκετό μέσω τοκολυτικής δράσης αναστέλλοντας τις προσταγλανδίνες οι οποίες είναι σημαντικές για τη σηματοδότηση της έναρξης του τοκετού. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την περίοδο αμέσως μετά από τον τοκετό μπορεί να παρεμποδίσει την παλινδρόμηση της μήτρας και την αποβολή των εμβρυϊκών μεμβρανών με αποτέλεσμα την κατακράτηση του πλακούντα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία κοντά στη θερμοκρασία του σώματος. Σταματήσετε αμέσως την ένεση μετά τα πρώτα συμπτώματα καταπληξίας και εάν είναι απαραίτητο ξεκινήστε αγωγή για την καταπληξία.

Η χρήση των ΜΣΑΦ σε υποογκαιμικά ζώα ή σε ζώα με καταπληξία πρέπει να υπόκειται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο εξαιτίας του κινδύνου νεφρικής τοξικότητας.

Η χρήση σε πολύ νεαρά ζώα (βοοειδή, άλογα: ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων) καθώς επίσης και σε ζώα μεγάλης ηλικίας ενδέχεται να εγκυμονεί επιπρόσθετους κινδύνους. Εάν η θεραπεία αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, ενδείκνυται η προσεκτική κλινική παρακολούθηση. Πρέπει να διαπιστώνεται η υποκείμενη αιτία του πόνου, της φλεγμονής ή του κολικού και, όταν ενδείκνυται, πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα αντιβιοτική αγωγή ή ενυδατική θεραπεία.

Τα ΜΣΑΦ μπορούν να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και, ως εκ τούτου, κατά τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακές λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζεται ταυτόχρονα η κατάλληλη αντιμικροβιακή αγωγή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως η φλουνιζίνη και/ή η προπυλενική γλυκόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, να ξεπλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονη ποσότητα νερού.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, να ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονη ποσότητα νερού. Αν ο ερεθισμός του δέρματος ή/και των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η κατά λάθος αυτοένεση μπορεί να προκαλέσει πόνο και φλεγμονή. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες με φλουνιζίνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Να μη χορηγείται σε ζώα που είναι πιθανόν να εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή ευθανασίας των ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι δεν θα καταστούν διαθέσιμα στην άγρια πανίδα.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες αγελάδες και χοιρομητέρες.

Να μην χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εντός 48 ωρών πριν από τον αναμενόμενο τοκετό σε αγελάδες και χοιρομητέρες.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες φοράδες. Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης.

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες αποκάλυψαν την εμβρυοτοξική δράση της φλουνιζίνης, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση τοξικών δόσεων στο έγκυο ζώο, καθώς επίσης και παράταση της περιόδου κύησης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται εντός των πρώτων 36 ωρών μετά τον τοκετό μόνο μετά από εκτίμηση οφέλους/κινδύνου που πραγματοποιείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και τα υπό αγωγή ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται για κατακράτηση πλακούντα.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ταύρους, επιβήτορες και κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Να μην χρησιμοποιείται στους ταύρους αναπαραγωγής, στους επιβήτορες αναπαραγωγής και στους κάπρους αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην χορηγείτε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών μεταξύ τους. Μην χορηγείτε κορτικοστεροειδή ταυτόχρονα. Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ΜΣΑΦ ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικού έλκους.

Ορισμένα ΜΣΑΦ μπορεί να συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και να ανταγωνίζονται άλλα φάρμακα υψηλής δέσμησης που μπορεί να οδηγήσουν σε τοξικές επιδράσεις.

Η φλουνιζίνη ενδέχεται να μειώσει τη δράση ορισμένων αντιυπερτασικών φαρμάκων, αναστέλλοντας την σύνθεση των προσταγλανδινών, όπως τα διουρητικά, οι αναστολείς ΜΕΑ (αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ACE inhibitors) και οι β-αναστολείς.

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων (π.χ. αμινογλυκοσιδικών αντιβιοτικών).

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία σχετίζεται με γαστρεντερική τοξικότητα. Ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί αταξία και έλλειψη συντονισμού.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

Βοοειδή:

Στα βοοειδή, η ενδοφλέβια χορήγηση σε δόση τρεις φορές τη συνιστώμενη δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλογα:

Οι πώλοι που έλαβαν μία υπερδοσολογία των 6,6 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους (δηλαδή, 5X τη συνιστώμενη κλινική δόση) είχαν περισσότερα γαστρεντερικά έλκη, μεγαλύτερη παθολογία του τυφλού και μεγαλύτερο αριθμό πετεχειών του τυφλού από ότι οι πώλοι της ομάδας ελέγχου. Πώλοι που έλαβαν αγωγή με 1,1 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους για 30 ημέρες ενδομυϊκά, ανέπτυξαν γαστρικό έλκος, υποπρωτεϊναιμία και νέκρωση των νεφρικών θηλών. Νέκρωση της νεφρικής ακρολοφίας παρατηρήθηκε σε 1 στα 4 άλογα που έλαβαν θεραπεία με 1,1 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους για 12 ημέρες.

Στα άλογα, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε δόση τρεις φορές τη συνιστώμενη, ενδέχεται να παρατηρηθεί παροδική αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Χοίρος:

Οι χοίροι που έλαβαν αγωγή 11 ή 22 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους (δηλαδή, 5X ή 10X τη συνιστώμενη κλινική δόση) παρουσίασαν αυξημένο βάρος σπλήνα. Στους χοίρους που χορηγήθηκαν υψηλότερες δόσεις παρατηρήθηκε με υψηλότερη συχνότητα ή σοβαρότητα, αποχρωματισμός στα σημεία της ένεσης ο οποίος υποχώρησε με την πάροδο του χρόνου. Οι χοίροι που έλαβαν αγωγή 2 mg/kg δύο φορές την ημέρα, παρατηρήθηκε επώδυνη αντίδραση στο σημείο της ένεσης και αύξηση του αριθμού των λευκοκυττάρων.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και διόγκωση στο σημείο της ένεσης).
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή Νεφρική διαταραχή (Νεφροπάθεια, Νέκρωση νεφρικών θηλών) ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία (π.χ. Αναφυλακτική καταπληξία, Υπεραερισμός, Σπασμοί, Καταπληξία, Θάνατος) ² ; Αταξία (έλλειψη συντονισμού) ² ; Διαταραχή του αίματος και του λεμφικού συστήματος ³ , Αιμορραγία; Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρεντερικό έλκος, αιμορραγία του πεπτικού συστήματος, ναυτία, αίμα στα κόπρανα, διάρροια) ¹ . Καθυστέρηση τοκετού ⁴ , γέννηση θνησιγενών εβρύων ⁴ , κατακράτηση πλακούντα ⁵ Απώλεια όρεξης.

¹ Ιδιαίτερα σε υποογκαιμικά και υποτασικά ζώα.

² Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Με την έναρξη των πρώτων συμπτωμάτων, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και, εάν είναι απαραίτητο, να ξεκινά θεραπεία κατά της καταπληξίας.

³ Ανωμαλίες του αριθμού των κυττάρων του αίματος.

⁴ Μέσω τοκολυτικής δράσης που προκαλείται μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την έναρξη του τοκετού.

⁵ Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί στην περίοδο μετά από τον τοκετό.

Αλογα

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και διόγκωση στο σημείο της ένεσης).
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή; Νεφρική διαταραχή (Νεφροπάθεια, Νέκρωση νεφρικών θηλών) ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία (π.χ. Αναφυλακτική καταπληξία, Υπεραερισμός, Σπασμοί, Καταπληξία, Θάνατος) ² ; Αταξία (έλλειψη συντονισμού) ² ; Διαταραχή του αίματος και του λεμφικού συστήματος ³ , Αιμορραγία;

	Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρεντερικό έλκος, αιμορραγία του πεπτικού συστήματος, ναυτία, αίμα στα κόπρανα, διάρροια)¹. Καθυστέρηση τοκετού⁴, γέννηση θνησιγενών εβρύων⁴, κατακράτηση πλακούντα⁵; Διέγερση⁶; Μυϊκή αδυναμία⁶; Απώλεια όρεξης.
--	--

¹ Ιδιαίτερα σε υποογκαιμικά και υποτασικά ζώα.

² Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Με την έναρξη των πρώτων συμπτωμάτων, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και, εάν είναι απαραίτητο, να ξεκινά θεραπεία κατά της καταπληξίας.

³ Ανωμαλίες του αριθμού των κυττάρων του αίματος.

⁴ Μέσω τοκολυτικής δράσης που προκαλείται μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την έναρξη του τοκετού.

⁵ Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί στην περίοδο μετά από τον τοκετό.

⁶ Ενδέχεται να προκληθεί από κατά λάθος ενδοαρτηριακή ένεση.

Χοίροι

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και διόγκωση στο σημείο της ένεσης) ¹ .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή; Νεφρική διαταραχή (Νεφροπάθεια, Νέκρωση νεφρικών θηλών) ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία (π.χ. Αναφυλακτική καταπληξία, Υπεραερισμός, Σπασμοί, Καταπληξία, Θάνατος) ³ ; Αταξία (έλλειψη συντονισμού) ³ ; Διαταραχή του αίματος και του λεμφικού συστήματος ⁴ , Αιμορραγία; Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρεντερικό έλκος, αιμορραγία του πεπτικού συστήματος, έμετος, ναυτία, αίμα στα κόπρανα, διάρροια) ² ; Καθυστέρηση τοκετού ⁵ , γέννηση θνησιγενών εβρύων ⁵ , κατακράτηση πλακούντα ⁶ ; Απώλεια όρεξης.

¹ Υποχωρεί εντός 14 ημερών.

² Ιδιαίτερα σε υποογκαιμικά και υποτασικά ζώα.

³ Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Με την έναρξη των πρώτων συμπτωμάτων, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και, εάν είναι απαραίτητο, να ξεκινά θεραπεία κατά της καταπληξίας.

⁴ Ανωμαλίες του αριθμού των κυττάρων του αίματος.

⁵ Μέσω τοκολυτικής δράσης που προκαλείται μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την έναρξη του τοκετού.

⁶ Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί στην περίοδο μετά από τον τοκετό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή (i.m.) και ενδοφλέβια (i.v.) χρήση σε βοοειδή.
Ενδοφλέβια χρήση σε άλογα.
Ενδομυϊκή χρήση σε χοίρους.

Βοοειδή

Υποστηρικτική αγωγή στη θεραπεία νόσων του αναπνευστικού των βοοειδών, της ενδοτοξιναιμίας και της οξείας μαστίτιδας και ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές

2,2 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους (2 ml ανά 45 kg) μία φορά την ημέρα μέσω της ενδομυϊκής ή της ενδοφλέβιας οδού. Επαναλάβετε εφόσον είναι απαραίτητο με μεσοδιαστήματα 24 ωρών για έως και 3 συνεχόμενες ημέρες.

Για την ενδομυϊκή χρήση, εάν οι όγκοι δόσης υπερβαίνουν τα 8 ml, η δόση πρέπει να διαιρείται και να χορηγείται ενέσιμα σε δύο ή σε τρία σημεία. Σε περίπτωση που απαιτούνται περισσότερα από τρία σημεία, πρέπει να χρησιμοποιείται η ενδοφλέβια οδός.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με την αποκοπή των κεράτων σε μόσχους ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων

Μία μόνο ενδοφλέβια χορήγηση 2,2 mg φλουνιζίνη ανά kg σωματικού βάρους (2 ml ανά 45 kg), 15-20 λεπτά πριν από τη διαδικασία.

Άλογα

Ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές και μείωση της πυρεξίας

1,1 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 45 kg) μία φορά την ημέρα για έως και 5 ημέρες σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση.

Ανακούφιση του σπλαχνικού πόνου που σχετίζεται με κολικό

1,1 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 45 kg). Επαναλάβετε μία ή δύο φορές εάν ο κολικός επανεμφανιστεί.

Υποστηρικτική αγωγή για την ενδοτοξιναιμία που οφείλεται ή είναι αποτέλεσμα μετεγχειρητικών ή ιατρικών καταστάσεων ή νόσων που οδηγούν σε διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος στο γαστρεντερικό σωλήνα

0,25 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους κάθε 6-8 ώρες ή 1,1 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα για έως και 5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοίροι

Υποστηρικτική αγωγή στη θεραπεία της αναπνευστικής νόσου των χοίρων, στη θεραπεία του επιλόχειου συνδρόμου υπογαλαξίας-αγαλαξίας (Μαστίτιδα-Μητρίτιδα-Αγαλαξία) των χοιρομητέρων, ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές

2,2 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους (2 ml ανά 45 kg) μία φορά την ημέρα για έως και 3 συνεχόμενες ημέρες. Ο όγκος της ένεσης πρέπει να περιορίζεται σε 4 ml το πολύ ανά σημείο ένεσης.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ευνουχισμό και αποκοπή της ουράς στα θηλάζοντα χοιρίδια

Μία μόνο χορήγηση 2,2 mg φλουνιζίνης ανά kg σωματικού βάρους (0,2 ml ανά 4,5 kg), 15-30 λεπτά πριν από τη διαδικασία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την ακρίβεια της δοσολογίας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλης δοσομετρικής συσκευής και της προσεκτικής εκτίμησης του σωματικού βάρους.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το ελαστικό πώμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως 25 φορές με μέγεθος βελόνας 18 G και έως 100 φορές με μέγεθος βελόνας 21 G. Για λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων για την αποφυγή εκτεταμένης διάτρησης του ελαστικού πώματος.

10. Χρόνοι αναμονής

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	4 ημέρες (i.v. οδός).
	31 ημέρες (i.m. οδός).
Γάλα:	24 ώρες (i.v. οδός).
	36 ώρες (i.m. οδός).

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες (i.v. οδός).

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες (i.m. οδός).

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

54895/15-05-2025/K-0259001

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spain

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PHARMAQUA A.E.
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑΔ.
Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451
Τηλ: 0030 210 2826678
Email: info@pharmaqua.gr, pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά, παρότι η προβλεπόμενη χαμηλή έκθεση δημιουργεί χαμηλό κίνδυνο.