

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Flunex (*Flunex*).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală

Soluție transparentă de culoare de la galben pal pînă la galben.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

2.2.1 Substanța activă :

1 ml de preparat conține 83 mg de flunixin meglumin (echivalent a 50 mg de flunixin)

2.2.2 Excipienți:

benzoat de sodiu, hidroxid de sodiu și apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, porcine, cabaline .

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Flunex se indică cabalinelor, bovinelor și porcinelor în calitate de antiinflamator, analgezic și antipiretic în terapie complexă a proceselor inflamatorii acute în caz de dureri de diverse etiologii și hipertermie.

4.3 Contraindicații:

Se interzice administrarea preparatului Flunex animalelor cu sensibilitatea individuală sporită la componentele preparatului, în insuficiență renală, hepatică, cardiacă, hipovolemie (cu excepția endotoxemiei sau șocului septic), risc de hemoragie gastrointestinală, tineretului sub 1,5 luni și purceilor sub 6kg. Nu se administrează în aortă și este contraindicat pisicilor.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Cabalinelor se administrează i/venos. În unele cazuri porcinele pot manifesta o ușoară tumefiere în locul injectării, care timp de 14 zile dispare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularități deosebite în acțiunea preparatului la prima lui administrare sau la anularea lui , nu au fost înregistrate.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu preparatul Flunex , e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparate farmaceutice. Persoanelor cu hipesensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu preparatul Flunex. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. În caz de



îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).

4.6 Reacții adverse:

La administrarea conform instrucțiunii, nu apar. În caz de apariție a reacției alergice, administrarea se stopează și se recurge la terapie simptomatică.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

A nu se administra femelelor gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

A nu se administra simultan cu alte preparate antiinflamatoare nesteroidiene sau alte preparate cu efect nefrototoxic.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Cabaline-1 ml/45 kg masă corp;

Bovine, porcine-2 ml/45 kg masă corp

4.9.2 Mod de administrare:

Cabalinelor Flunex se administrează i/venos:

-În cazul bolilor aparatului locomotor – 1 dată pe zi, pînă la ameliorarea stării animalului dar nu mai mult de 5 zile consecutiv;

-În cazul colicilor dureroase – 1 dată, la necesitate cu rapel peste 24 ore;

-În endotoxemii, șoc septic și alte patologii ale circuitului sangvin în tractul digestiv - fiecare 6-8 ore pînă la dispariția simptomelor.

Bovinelor Flunex se administrează 1 dată pe zi, i/venos sau i/muscular în dependență de severitatea procesului inflamator pînă la ameliorarea stării generale dar nu mai mult de 5 zile.

Porcinelor Flunex se administrează 1 dată, profund i/muscular în latura gâtului.

În legătură cu apariția reacției de durere, a nu se administra animalelor de talie mare mai mult de 5 ml într-un singur punct și animalelor de talie mică mai mult de 2,5 ml.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare animalul poate manifesta nefropatie, hemoragie gastro-intestinală, vomă, acidoză, majorarea valorilor transaminazelor hepatice. În astfel de cazuri se stopează administrarea și se indică terapie dezintoxicantă și simptomatică.

4.11 Perioada de așteptare:

Sacrificarea bovinelor pentru consum uman se permite peste 35 de zile de la ultima administrare i/musculară și peste 8 zile după administrare i/venoasă.

Sacrificarea cabalinelor pentru consum uman se permite peste 8 zile după ultima administrare.

Sacrificarea porcinelor-peste 24 zile de la ultima administrare.

Carcasele obținute pînă la expirarea termenului limită se dau în hrana animalelor carnivore. Laptele se permite în consum peste 60 ore de la ultima administrare a preparatului Flunex . Laptele obținut pînă la expirarea termenului limită, se permite în hrana animalelor carnivore după prelucrare termică.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:

Nesteroidiene antiinflamatoare.

5.1.2 Mecanism de acțiune:

Flunixinul din compoziția preparatului este un inhibitor neselectiv a ciclooxigenazei (COG1 și COG2), inhibă sinteza prostaglandinelor E₂ – mediatori ai inflamației, ceea ce explică acțiunea lui analgezică, antiinflamatoare, antipiretică și anhtitoxică față de endotoxinele bacteriene.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

În urma administrării parenterale, flunixinul rapid se absoarbe din locul injectării și pătrunde în majoritatea organelor și țesuturilor, atingând concentrația maximă în sânge peste 5-45 minute. După gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele relativ toxice (clasa 3 conform GOST 12.1007-76), în doze recomandate este bine tolerat de animale, nu posedă acțiune embriotoxică, teratogenă sau hepatotoxică.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reea în aceeași doză conform aceeași scheme.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Preparatul posedă efect cumulativ, deci se acumulează în focarul procesului inflamator, oferind efect terapeutic pe parcursul a 24 ore.

Flunixinul se leagă cu proteinele la 99% și este eliminat din organism preponderent cu fecaliile și în mai mică măsură cu urina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTIC

6.1 Lista excipienților:

Benzoat de sodiu, hidroxid de sodiu și apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte medicament.

6.3 Perioada de valabilitate:

4 ani din data producerii, după deschiderea flaconului -28 zile.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambaj închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T⁰C 5⁰C +25⁰C. În locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă x 20ml, 50ml, 100ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Preparatul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.



7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "NITA-FARM", 410010, or. Saratov, str. Osipova V.I. 1

Tel/fax +7(4852)338-600

e-mail: client@nita-farm.ru

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190086

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

13.12.2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08.08.2018

