

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/98/0940

Flunixin Injection 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works,
Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Ziemeļīrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Flunixin Injection 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām
Flunixin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Fluniksīns (fluniksīna meglumīna veidā) 50 mg

Palīgvielas:

Fenols	5,0 mg
Nātrijs formaldehīda sulfoksilāts	2,5 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgiem: sāpju mazināšanai balsta un kustību sistēmas traucējumu gadījumā; viscerālo sāpju mazināšanai koliku gadījumā, kā arī endotoksēmijas vai septiskā šoka ārstēšanai kuņģa sagriešanās gadījumā un citos gadījumos, kad ir traucēta asinsrite gremošanas traktā.

Liellopiem: akūta iekaisuma procesu mazināšanai elpceļu infekciju gadījumā. Var lietot arī kā papildu terapiju akūta mastīta ārstēšanai.

Cūkām: kā papildu terapija cūku elpceļu infekciju gadījumā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnām ķēvēm.

Nelietot grūsnām sivēnmātēm, jauncūkām pēc pārošanas un vaislas kuiļiem.

Nelietot sivēniem, kuru svars ir mazāks par 6 kg.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, ar kuņģa-zarnu trakta čūlas vai asiņošanas risku, ja konstatēta asins diskrazija.

Nelietot dehidratētiem dzīvniekiem zarnu koliku gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nevēlamās reakcijas ietver iespējamu asiņošanu, kuņģa-zarnu trakta kairinājumu un čūlas; dehidratētiem vai hipovolēmiskiem dzīvniekiem iespējamu nieru bojājumu.

Cūkām var novērot pārejošu iekaisumu injekcijas vietā, kas izzūd spontāni 14 dienu laikā.

Retos gadījumos tika ziņots par anafilaktisku reakciju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intravenozām injekcijām liellopiem un zirgiem un intramuskulārām injekcijām cūkām.

Zirgiem: Koliku gadījumā ieteicamā deva ir 1,1 mg fluniksīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml uz 45 kg ķermeņa svara). Ārstēšanu var atkārtot vienreiz vai divreiz, ja kolikas atsākas. Balsta un kustību sistēmas traucējumu gadījumā ieteicamā deva ir 1,1 mg fluniksīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml uz 45 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā, ne ilgāk kā 5 dienas pēc kārtas saskaņā ar klīnisko atbildes reakciju. Endotoksēmijas vai septiskā šoka ārstēšanai kuņģa sagriešanās gadījumā un citos gadījumos, kad ir traucēta asinsrite gremošanas traktā: 0,25 mg/kg (atbilst 1 ml uz 200 kg ķermeņa svara) ik pēc 6-8 stundām.

Liellopiem: Ieteicamā deva ir 2,2 mg fluniksīna/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml uz 45 kg ķermeņa svara). Atkārtot, ja nepieciešams, ar 24 stundu intervālu ne ilgāk kā 5 dienas pēc kārtas.

Cūkām: Ieteicamā deva ir 2,2 mg fluniksīna/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml uz 45 kg ķermeņa svara) vienu reizi intramuskulāri kaklā, kopā ar atbilstošu pretmikrobu terapiju. Injicējamais apjoms vienā injekcijas vietā nedrīkst pārsniegt 5 ml.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aizbāzņi caurdurt ne vairāk par 50 reizēm. Lai novērstu pārmērīgu aizbāzņa caurduršanu zāļu atvilkšanai lietot adatu.

Nepārsniegt ieteicamo devu vai ārstēšanas ilgumu.

Lai ievadītu precīzi vajadzīgo devu, jālieto atbilstoši graduēta šļirce, kas ir sevišķi svarīgi ievadot mazas devas.

Liellopiem fluniksīns jālieto kopā ar slimībai specifisku terapiju, nepieciešamības gadījumā uzlabojot turēšanas apstākļus.

Fluniksīna lietošana kopā ar slimībai specifisku antibiotiku terapiju sakarā ar fluniksīna pretiekaisuma darbību var maskēt baktēriju rezistenci pret antibiotikām.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nelietot laktējošām ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Jānosaka iekaisuma vai koliku cēlonis un vienlaikus jāārstē ar atbilstošu terapiju.

Nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) lietošana nav atļauta saskaņā ar zirgu sacīkšu noteikumiem un noteikumiem, kas skar citas sacensības. Sporta un sacīkšu zirgi jāattur no rikšošanas vai sporta sacensībām ārstēšanas laikā un ar zirgiem, kuri nesen ir ārstēti, jārikojas saskaņā ar vietējām prasībām. Atbilstoši pasākumi jāveic, lai nodrošinātu sacensību nolikuma ievērošanu.

Retos gadījumos saistībā ar sastāvā esošo palīgvielu propilēnglikolu var novērot dzīvībai bīstamu šoka reakciju. Tādēļ šķīdums injekcijām jāievada lēni un tam jābūt ķermeņa temperatūrā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Izvairīties no intraarteriālas injekcijas.

Papildu risku rada zāļu lietošana dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam vai veciem dzīvniekiem. Ja nevar izvairīties no zāļu lietošanas, tad šādiem dzīvniekiem samazina devu un veic rūpīgu klīnisko novērošanu.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, izņemot endotoksēmijas vai septiskā šoka gadījumā.

Tā kā NSPL inhibē prostaglandīna sintēzi, ieteicams nelietot dzīvniekiem, kas atrodas vispārējā narkozē līdz pilnīgas pamošanās brīdim.

Fluniksīns ir toksisks maitēdājiem putniem. Nelietot dzīvniekiem, kuri varētu kļūt par savvaļas faunas

barības ķēdes posmu. Ārstēto dzīvnieku nāves vai upurēšanas gadījumā nodrošināt, lai tie nebūtu pieejami savvaļas faunai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Novērst saskari ar acīm un tiešu saskari ar ādu.

Nejaušas saskares ar acīm gadījumā, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību. Novērst nejaušu pašinjicēšanu.

Lai novērstu iespējamu jutības reakciju, izvairīties no šķīduma saskares ar ādu. Ievadīšanas laikā jāuzvelk cimdi.

Zāles var izraisīt reakcijas pastiprināti jutīgām personām. Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Reakcija var būt smaga.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnām un laktējošām govīm.

Nelietot grūsnām ķēvēm. Nelietot grūsnām sivēnmātēm, jauncūkām pēc pārošanas un vaislas kuiļiem.

Drošuma pētījumi grūsnām ķēvēm vai sivēnmātēm nav veikti.

Nelietot sivēnmātēm zīdīšanas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Rūpīgi izvērtēt zāļu saderību, ja ir nepieciešama papildu terapija.

Nelietot vienlaicīgi vai 24 stundas pirms vai pēc citu NSPL lietošanas. Daži NSPL cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un konkurē ar citiem līdzekļiem ar tādu pašu iedarbību, kas var izraisīt toksisku iedarbību.

Nelietot vienlaicīgi ar potenciāli nefrotoksiskām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas pētījumi mērķa sugām liecina, ka zāļu panesība ir laba. Pārdozēšana ir saistīta ar gastrointestinālo toksicitāti.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Flakons ar 50 ml, 100 ml un 250 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Fluniksīns ir toksisks maitēdājjiem putniem, lai gan paredzamā mazā iedarbība nerada ievērojamu risku.