

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/98/0940

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Fluniksīns (fluniksīna meglumīna veidā) 50 mg

Palīgvielas:

Fenols 5,0 mg

Nātrija formaldehīda sulfoksilāts 2,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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.

4.3 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.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa 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 dzīvību apdraudošu šoka reakciju. Tādēļ šķīdums injekcijām jāievada lēni un tam jābūt ķermeņa temperatūrā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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.

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Fluniksīna meglumīns ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Nevēlamās reakcijas ietver kuņģa-zarnu trakta kairinājumu, čūlas, un 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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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.

4.8 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.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intravenozām injekcijām liellopiem un zirgiem; 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.

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk par 50 reizēm. Izmantot adatu zāļu atvilkšanai, lai novērstu pārmērīgu aizbāzņa caurduršanu.

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.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku 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.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.
ATĶ vet kods: QM01AG90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fluniksīna meglumīns ir salīdzinoši spēcīgs nenarkotisks nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis ar pretiekaisuma un pretdrudža īpašībām.

Fluniksīna meglumīns darbojas kā atgriezenisks inhibitors, kas kavē ciklooksigenāzi, kura ir svarīgs enzīms arahidonskābes kaskādē, kas ir atbildīga par arahidonskābes pārveidošanu cikliskajos endoperoksīdos. Rezultātā tiek kavēta eikozanoīdu sintēze, kuri ir svarīgi iekaisuma procesa mediatori un ir iesaistīti drudža, sāpju uztveres un audu iekaisuma procesos. Iedarbojoties uz arahidonskābes pārvērtību ķēdi, fluniksīns arī kavē tromboksāna sintēzi, kurš sekmē trombocītu agregāciju, sašaurina asinsvadus un izdalās asiņu sarecēšanas procesa laikā. Fluniksīnam piemīt pretdrudža iedarbība, kuras pamatā ir prostaglandīna E_2 sintēzes nomākums hipotalāmā. Kavējot arahidonskābes kaskādi, fluniksīns rada arī antiendotoksisku iedarbību, nomācot eikozanoīdu veidošanos un tādējādi novēršot to iesaistīšanos endotoksīnā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Fluniksīns tika ievadīts zirgiem intravenozi kā vienreizēja deva 1,1 mg/kg. Izmērot pirmajā laika kontroles punktā (10 minūtes pēc ievadīšanas), plazmas koncentrācija bija 11,45 µg/ml, C_{max} bija 12,59 µg/ml un eliminācijas pusperiods bija apmēram 2 stundas.

Fluniksīns tika ievadīts liellopiem intravenozi kā vienreizēja deva 2,2 mg/kg. Izmērot pirmajā laika kontroles punktā (10 minūtes pēc ievadīšanas), plazmas koncentrācija bija 12,32 µg/ml, C_{max} bija 15,55 µg/ml un eliminācijas pusperiods bija apmēram 4 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs formaldehīda sulfoksilāts (SFS)
Dinātrijs edetāts
Fenols
Propilēnglikols
Nātrijs hidroksīds
Sālsskābe
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml, 100 ml un 250 ml dzidra bezkrāsaina I tipa stikla flakoni, noslēgti ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/98/0940

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/12/1998

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/12/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.