

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**NEOFLUNIXIN, rastvor za injekciju , 50 mg/mL, 12 x 100mL**  
**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija**

## 1. IME LEKA

NEOFLUNIXIN  
50 mg/mL  
rastvor za injekciju  
za konje, goveda i svinje  
fluniksin

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA:

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

### Aktivna supstanca:

Fluniksin (u obliku fluniksin-meglumina) 50 mg

### Pomoćne supstance:

Fenol 5 mg  
Natrijum formaldehidsulfoksilat 2.5 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci, videti 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.  
Bistar, bezbojan do blagožut rastvor.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Ciljne vrste životinja

Konji, goveda i svinje.

### 4.2. Indikacije

Za smanjenje bolova i ublažavanje simptoma zapaljenja i groznice koji se javljaju kod pojave bolesti različite etiologije, posebno kod:

**Svinja:** Kao potporna terapija kod lečenja MMA sindroma (Mastitis-metritis-agalakcija sindrom) i lečenja respiratornih oboljenja.

**Konja:** Za ublažavanje simptoma zapaljenja i bolnosti povezane sa mišićno-koštanim smetnjama. Za ublažavanje visceralnog bola koji prati kolike.

**Goveda:** Kao potporna terapija u lečenju respiratornih oboljenja goveda i akutnog mastitisa.

#### 4.3. Kontraindikacije

Ne prekoračivati preporučenu dozu, ni dužinu trajanja terapije.

Ne koristiti kod životinja koje boluju od srčanih, bubrežnih ili oboljenja jetre, kao ni u slučajevima kada postoji mogućnost gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja.

Ne primenjivati kod životinja kod kojih postoji poznata preosetljivost na fluniksin ili neku od pomoćnih supstanci.

Ne davati gravidnim kobilama.

Ne davati gravidnim krmačama, nazimicama i priplodnim nerastovima.

Ne davati kravama u okviru 48 časova pre očekivanog partusa.

#### 4.4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Treba utvrditi uzrok nastanka kolika i primeniti adekvatnu terapiju.

NSAIL lekovi se ne koriste kod sportskih konja u vreme takmičenja jer spadaju u sredstva za doping. Primenu ovih lekova treba prekinuti najmanje 8 dana pre takmičenja.

#### 4.5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Izbegavati intra-arterijalnu primenu.

NSAIL mogu da dovedu do odlaganja porođaja usled smirivanja porođajnih trudova, koje nastaje kao posledica inhibicije prostaglandina koji imaju značajnu ulogu u izazivanju partusa. Primena ovog leka odmah nakon partusa može uticati na involuciju materice i izbacivanja fetalnih membrana, što dovodi do zaostajanja posteljice.

Primena leka kod životinja mlađih od 6 nedelja starosti ili kod starih životinja nosi dodatni rizik. U takvim slučajevima, ukoliko nije moguće izbeći upotrebu leka, preporučuje se smanjena doza i oprez.

Ne koristiti kod hipovolemičnih životinja, izuzev kod endotoksemije ili septičnog šoka.

Preporučljivo je NASIL, koji inhibiše sintezu prostaglandina, ne primenjivati kod životinja koje idu u opštu anesteziju i u periodu oporavka od nje.

Lek ne treba davati prasićima telesne mase manje od 6 kg.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Osobe sa poznatom preosetljivošću na fluniksin treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

Izbegavati kontakt sa kožom i očima.

U slučaju kontakta sa kožom isprati izloženu oblast vodom.

U slučaju kontakta sa očima, isprati oči sa dosta vode i potražiti lekarski savet.

Voditi računa da ne dođe do slučajnog samoubrizgavanja.

Oprati ruke nakon rukovanja lekom.

#### 4.6. Neželjene reakcije

Neželjeni efekti uključuju gastrointestinalnu iritaciju, ulceracije i, kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja, moguća oštećenja bubrega.

Kod svinja se može javiti prolazna iritacija mesta aplikacije koja spontano prolazi u toku 14 dana.

#### 4.7. Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Neoflunixin se može primenjivati kod gravidnih krava i krava u laktaciji. Lek se može davati u prvih 36 časova posle partusa, a samo nakon što odgovorni veterinar izvrši procenu rizika. Za to vreme životinje bi trebale da budu pod nadzorom stručnog lica, do izbacivanja posteljice.

Ne koristi se kod gravidnih kobilica i krmača.

#### 4.8. Interakcije

Ne davati druge NSAID istovremeno ili u razmaku od 24 sata. Neki NSAID ispoljavaju visok afinitet prema proteinima plazme, tako da primenjeni istovremeno sa istim takvim lekovima mogu ispoljiti međusobnu kompeticiju i u krajnjoj liniji toksični efekat.

Mora se izbegavati istovremena primena potencijalno nefrotoksičnih lekova.

#### 4.9. Doziranje i način primene

Lek se aplikuje intravenski kod goveda i konja i intramuskularno kod svinja.

##### Svinje

2 mL na 45 kg t.m. (odgovara **2.2 mg fluniksina/kg**) jednokratno intramuskularnom injekcijom, u kombinaciji sa odgovarajućom antimikrobnom terapijom. Zavisno od kliničkog odgovora organizma terapija se može ponoviti u intervalu od 12 časova.

Injekcioni volumen treba ograničiti na 5 ml po injekcionom mestu.

##### Konji

1 mL na 45 kg t.m. (odgovara **1.1 mg fluniksina/kg**) za terapiju mišićno-koštanih oboljenja, aplikuje se intavenski jednom dnevno tokom najviše 5 dana, zavisno od kliničkog odgovora.

1 mL na 45 kg t.m. (odgovara **1.1 mg fluniksina/kg**) kod kolika, aplikuje se intravenski i ponavlja se jednom ili dva puta, ukoliko se kolike ponove.

##### Goveda

2 mL na 45 kg t.m. (odgovara **2.2 mg fluniksina/kg**) intravenski. Ponoviti ukoliko je neophodno u 24-časovnim intervalima u toku najviše 5 uzastopnih dana.

Treba koristiti špricave odgovarajuće baždarenosti kako bi se obezbedilo precizno doziranje. Ovo je posebno važno kada se daju male doze leka.

Čep je moguće probušiti najviše 40 puta. Kako bi se smanjio broj bušenja gumenog čepa, preporučuje se korišćenje igle za izvlačenje leka.

#### 4.10. Predoziranje

Ispitivanja pokazuju da ciljne vrste veoma dobro podnose predoziranje. Moguća je pojava gastrointestinalnih simptoma.

#### 4.11. Karenca

##### Goveda

Meso: 7 dana

Mleko: 2 dana

**Konji**

Meso: 7 dana

Mleko: ne treba koristiti kod kobilica čije se mleko koristi za ljudsku upotrebu

**Svinje**

Meso: 22 dana

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Antiinflamatorni i antireumatski lekovi; fenamati

**ATCvet kod :** QM01AG90

### 5.1. Farmakodinamski podaci

Fluniksin je nesteroidni, antiinflamatorni lek, sa analgetičkim i antipiretičkim dejstvom. Fluniksin meglumin deluje kao neselektivni inhibitor ciklooksigenaze (obe forme, COX1 i COX2) enzima važnog u kaskadnim procesima arahidonske kiseline, koji su odgovorni za konvertovanje arahidonske kiseline u ciklične endoperoksidge. Posledično, sinteza eikosanoida, važnih medijatora inflamacije, uključenih u centralnu pireksiju, percepciju bola i inflamaciju tkiva, je inhibisana.

Fluniksin deluje antipiretički tako što inhibira sintezu prostaglandina E2 u hipotalamusu. Iako fluniksin nema direktan efekat na endotoksine nakon njihovog oslobađanja, smanjujući proizvodnju prostaglandina, smanjuje mnoge njihove efekte. Prostaglandini su deo složenog procesa koji izaziva razvoj endotoksičnog šoka.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

Fluniksin meglumin se dobro resorbuje nakon intramuskularne aplikacije i najviši nivo u plazmi dostiže već za nekoliko minuta. Stepem njegovog vezivanja za proteine plazme je vrlo visok.

Metabolizam fluniksin meglumina je prilično ograničen. Veći deo leka koji se nalazi u jetri ostaje u nepromenjenom početnom obliku, a ostali metabolički oblici podležu procesu hidrolizacije.

Izlučuje se uglavnom putem urina. I pored kratkog poluvremena eliminacije, ovaj lek ima terapeutske efekte 24 sata usled njegovog akumuliranja u eksudatima i sporom oslobađanju iz istih. Posle intramuskularne primene, biološka raspoloživost je vrlo visoka i dostiže skoro 100 %.

### 5.3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se primenjuje na propisani način, lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Fenol  
Dinatrijum-edetat  
Natrijum formaldehid sulfoksilat  
Propilenglikol  
Tri-natrijum fosfat, dodekahidrat  
Natrijum-hidroksid  
Voda za injekcije

## 6.2. Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja inkompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne treba mešati sa drugim lekovima.

## 6.3. Rok upotrebe

**Rok upotrebe:** 2 godine

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice:** 28 dana, čuvanjem u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C.

## 6.4. Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 30 °C.

Nakon prvog otvaranja bočice, čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzavati.

## 6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

### Unutrašnje pakovanje:

Bočica od tamnog stakla (hidrolitičke klase II), sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume sive boje i aluminijumskom kapicom.

### Spoljašnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 12 bočica sa lekom i Uputstvo za lek.

## 6.6. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O.

Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

## 8. BROJ DOZVOLE

323-01-00455-21-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

24.10.2022.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

24.10.2022.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara