

UPUTSTVO ZA LEK

NEOFLUNIXIN, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 12 x100 mL
(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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM PHARM D.O.O.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O.
Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

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

3. 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

Ostale pomoćne susptance: propilenglikol; dinatrijum-edetat; trinatrijum fosfat, dodekahidrat; natrijum-hidroksid; voda za injekciju.

Bistar, bezbojan do blagožut rastvor.

4. 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.

5. 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 fluniksini 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.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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.

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, goveda i svinje.

8. 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 intravenski 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 špriceve odgovarajuće baždarenosti kako bi se obezbedilo precizno doziranje. Ovo je posebno važno kada se daju male doze leka.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Izbegavati intra-arterijalnu primenu.

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 primena smanjene doze i oprez.

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

10. 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

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 2 godine

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

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

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

Ne zamrzavati.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

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.

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 fluniksine 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.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

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 kobila i krmača.

Interakcije

Ne davati druge NSAIL istovremeno ili u razmaku od 24 sata. Neki NSAIL 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.

Predoziranje

Ispitivanja pokazuju da ciljne vrste veoma dobro podnose predoziranje.

Moguća je pojava gastrointestinalnih simptoma.

Inkompatibilnost

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

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

24.10.2022.

15. OSTALI PODACI

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.

ATCvet kod: QM01AG90

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00455-21-001 od 24.10.2022.