

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Flunex 50 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Flunixinum 50,0 mg
(odpovídá 82,9 mg flunixinu megluminu)

Pomocné látky:

Fenol 5,0 mg
Propylenglykol 207,2 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok, bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, koně a prasata

4. Indikace pro použití

Skot

Doplňková léčba při léčbě respiračních onemocnění skotu, endotoxémie (závažné onemocnění způsobené bakteriálními toxiny v krevním oběhu) a akutní mastitidy (infekce vemene).

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletálními poruchami.

Snížení pooperační bolesti spojené s odrohováním u telat mladších 9 týdnů.

Koně

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletálními poruchami.

Zmírnění viscerální bolesti spojené s kolikou.

Doplňková léčba endotoxémie způsobené pooperačními nebo zdravotními stavy nebo onemocněními, které vedou k poruše prokrvení gastrointestinálního traktu, nebo jako jejich důsledek.

Snížení horečky.

Prasata

Doplňková léčba při léčbě respiračního onemocnění prasat.

Doplňková léčba syndromu poporodní dysgalakcie (mastitida-metritida-agalakcie) u prasnic.

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletálními poruchami.

Snížení pooperační bolesti po kastraci a kupírování ocasu u sajících selat.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se srdečním, jaterním nebo ledvinovým onemocněním nebo tam, kde existuje možnost gastrointestinální ulcerace nebo krvácení.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v případě narušení krvetvorby nebo hemostázy.
Nepoužívat v případě koliky způsobené ileem a spojené s dehydratací.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Injekci aplikujte pomalu, protože vzhledem k obsahu propylenglykolu se mohou objevit příznaky šoku ohrožující život.

Je známo, že NSAID mají potenciál oddálit porod prostřednictvím tokolytického účinku inhibicí prostaglandinů, které jsou důležité pro signalizaci zahájení porodu. Použití veterinárního léčivého přípravku v období bezprostředně po porodu může narušit involuci dělohy a vypuzení plodových obalů, což může vést k zadržení placenty.

Veterinární léčivý přípravek by měl mít teplotu blízkou tělesné teplotě. Po prvních příznacích šoku aplikaci veterinárního léčivého přípravku ihned přerušte a v případě potřeby zahajte léčbu šoku.

Použití NSAID u hypovolemických zvířat nebo zvířat v šoku by mělo být pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem vzhledem k riziku renální toxicity. Použití u velmi mladých (skot, koně: mladší než 6 týdnů) a starých zvířat může představovat další rizika. Pokud se takové léčbě nelze vyhnout, je vhodné pečlivé klinické pozorování. Měla by být určena základní příčina bolesti, zánětu nebo koliky a v případě potřeby by měla být současně podána antibiotická nebo rehydratační léčba.

NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriálními infekcemi měla být zavedena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat reakce přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky, jako je flunixin a/nebo na propylenglykol, by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Vyhněte se kontaktu s kůží nebo očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží postižené místo ihned omyjte velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s očima je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže a/nebo očí přetrvává, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu.

Náhodné samopodání může způsobit bolest a zánět. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Laboratorní studie s flunixinem na potkanech prokázaly fetotoxické účinky. Těhotné ženy by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou opatrností, aby nedošlo k náhodnému samopodání.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky. Nepodávat zvířatům, která by se mohla dostat do potravního řetězce volně žijících živočichů. V případě úhynu nebo utracení ošetřených zvířat zajistěte, aby kadávery nebyly dostupné volně žijícím živočichům.

Březost:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena u březích krav a prasnic.

Nepoužívat veterinární léčivý přípravek během 48 hodin před očekávaným porodem u krav a prasnic.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích klisen.

Nepoužívat po celou dobu březosti.

Laboratorní studie u potkanů prokázaly fetotoxický účinek po intramuskulárním podání maternotoxických dávek a také prodloužení doby březosti.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podán během prvních 36 hodin po porodu pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a léčená zvířata by měla být sledována, zda nedošlo k zadržení placenty.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u býků, hřebců a kanců určených k chovu.

Nepoužívat u plemenných býků, plemenných hřebců a plemenných kanců.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat jiné nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) současně nebo v rozmezí 24 hodin. Současně nepodávat kortikosteroidy. Současné užívání jiných NSAID nebo kortikosteroidů může zvýšit riziko gastrointestinálních ulcerací.

Některá NSAID mohou být vysoce vázána na plazmatické bílkoviny a soutěžit s jinými vysoce vázanými léčivy, což může vést k toxickým účinkům.

Flunixin může inhibicí syntézy prostaglandinů snižovat účinek některých antihypertenziv, jako jsou diuretika, ACE inhibitory (inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu) a β -blokátory.

Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčiv (např. aminoglykosidových antibiotik).

Předávkování:

Předávkování je spojeno s gastrointestinální toxicitou. Může se také objevit ataxie a nekoordinovanost. V případě předávkování by měla být podána symptomatická léčba.

Skot:

U skotu nezpůsobilo intravenózní podání trojnásobku doporučené dávky žádné nežádoucí účinky.

Koně:

Hříbata, kterým byla podána dávka 6,6 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (tj. 5krát vyšší než doporučená klinická dávka), měla více gastrointestinálních ulcerací, větší patologii céka a skóre petechií céka než kontrolní hříbata. U hříbat, kterým bylo podáváno 1,1 mg flunixinu/kg živé hmotnosti po dobu 30 dnů intramuskulárně, se objevily žaludeční ulcerace, hypoproteinémie a nekróza ledvinných papil. U 1 ze 4 koní, kterým bylo podáváno 1,1 mg flunixinu/kg živé hmotnosti po dobu 12 dnů, byla pozorována nekróza ledvinných hřebců.

U koní může být po intravenózním podání trojnásobku doporučené dávky pozorováno přechodné zvýšení krevního tlaku.

Prasata:

Prasata, kterým bylo podáno 11 nebo 22 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (tj. krát nebo 10krát více než doporučená klinická dávka), měla zvýšenou hmotnost sleziny. U prasat léčených vyššími dávkami bylo s vyšší četností nebo závažností pozorováno zbarvení v místech injekčního podání, které postupem času odeznělo.

U prasat byla při dávce 2 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně pozorována bolestivá reakce v místě injekčního podání a zvýšení počtu leukocytů.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot

Méně časté	Reakce v místě injekčního podání (např. podráždění
-------------------	--

(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	místa injekčního podání a otok v místě injekčního podání).
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Porucha jater; Porucha ledvin (nefropatie, papilární nekróza) ¹ .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe (např. anafylaktický šok, hyperventilace, křeče, kolaps, úhyn) ² ; Ataxie (nekoordinovanost) ² ; Poruchy krve a lymfatického systému ³ , Krvácení; Poruchy trávicího traktu (podráždění trávicího traktu, vředová choroba trávicího traktu, krvácení z trávicího traktu, nevolnost, krev v trusu, průjem) ¹ ; Opožděný porod ⁴ , porod mrtvého plodu ⁴ , zadržená placenta ⁵ ; Ztráta chuti k příjmu krmiva.

¹ Zejména u hypovolemických a hypotenzních zvířat.

² Po intravenózním podání. Při výskytu prvních příznaků by mělo být podávání okamžitě zastaveno a v případě potřeby by měla být zahájena protišoková léčba.

³ Abnormality krevního obrazu.

⁴ Tokolytickým účinkem vyvolaným inhibicí syntézy prostaglandinů, které jsou zodpovědné za zahájení porodu.

⁵ Pokud se přípravek používá v období po porodu.

Koně

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání (např. podráždění místa injekčního podání a otok místa injekčního podání).
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Porucha jater; Porucha ledvin (nefropatie, papilární nekróza) ¹ .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe (např. anafylaktický šok, hyperventilace, křeče, kolaps, úhyn) ² ; Ataxie (nekoordinovanost) ² ; Poruchy krve a lymfatického systému ³ , Krvácení; Poruchy trávicího traktu (podráždění trávicího traktu, vředová choroba trávicího traktu, krvácení z trávicího traktu, nevolnost, krev v trusu, průjem) ¹ ; Opožděný porod ⁴ , porod mrtvého plodu ⁴ , zadržená placenta ⁵ ; Excitace ⁶ ; Svalová slabost ⁶ ; Ztráta chuti k příjmu krmiva.

¹ Zejména u hypovolemických a hypotenzních zvířat.

² Po intravenózním podání. Při výskytu prvních příznaků by mělo být podávání okamžitě zastaveno a v případě potřeby by měla být zahájena protišoková léčba.

³ Abnormality krevního obrazu.

⁴ Tokolytickým účinkem vyvolaným inhibicí syntézy prostaglandinů, které jsou zodpovědné za zahájení porodu.

⁵ Pokud se přípravek používá v období po porodu.

⁶ Může se vyskytnout při náhodné intraarteriální injekci.

Prasata

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání (jako je změna barvy kůže v místě injekčního podání, bolest v místě injekčního podání, podráždění v místě injekčního podání a otok v místě injekčního podání) ¹ .
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Porucha jater; Porucha ledvin (nefropatie, papilární nekróza) ² .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe (např. anafylaktický šok, hyperventilace, křeče, kolaps, úhyn) ³ ; Ataxie (nekoordinovanost) ³ ; Poruchy krve a lymfatického systému ⁴ , Krvácení; Poruchy trávicího traktu (podráždění trávicího traktu, vředová choroba trávicího traktu, krvácení z trávicího traktu, zvracení, nevolnost, krev v trusu, průjem) ² ; Opožděný porod ⁵ , porod mrtvého plodu ⁵ , zadržená placenta ⁶ ; Ztráta chuti k příjmu krmiva.

¹ Vyřeší se spontánně do 14 dnů.

² Zejména u hypovolemických a hypotenzních zvířat.

³ Po intravenózním podání. Při výskytu prvních příznaků by mělo být podávání okamžitě zastaveno a v případě potřeby by měla být zahájena protišoková léčba.

⁴ Abnormality krevního obrazu.

⁵ Tokolytickým účinkem vyvolaným inhibicí syntézy prostaglandinů, které jsou zodpovědné za zahájení porodu.

⁶ Pokud se přípravek používá v období po porodu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární (i.m.) a intravenózní (i.v.) podání u skotu.

Intravenózní podání u koní.

Intramuskulární podání u prasat.

Skot

Doplňková léčba při léčbě respiračních onemocnění skotu, endotoxémie a akutní mastitidy a zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletálními poruchami

2,2 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (2 ml/45 kg živé hmotnosti) jednou denně intramuskulárně nebo intravenózně. Opakujte podle potřeby ve 24hodinových intervalech po dobu až 3 po sobě jdoucích dnů.

Pokud objem dávky při intramuskulárním podání přesahuje 8 ml, je třeba ji rozdělit a aplikovat do dvou nebo tří míst. V případě, že je zapotřebí více než tři místa, by mělo být použito intravenózní podání.

Snížení pooperační bolesti spojené s odrohováním u telat mladších 9 týdnů

Jednorázové intravenózní podání 2,2 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (2 ml/45 kg živé hmotnosti) 15-20 minut před zákrokem.

Koně

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletálními poruchami a snížení pyrexie

1,1 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (1 ml/45 kg živé hmotnosti) jednou denně po dobu až 5 dnů podle klinické odpovědi.

Zmírnění viscerální bolesti spojené s kolikou

1,1 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (1 ml/45 kg živé hmotnosti). Opakujte jednou nebo dvakrát, pokud se kolika opakuje.

Doplňková léčba endotoxémie způsobené pooperačními nebo zdravotními stavy nebo onemocněními, které vedou k poruše prokrvení gastrointestinálního traktu, nebo jako jejich důsledek

0,25 mg flunixinu/kg živé hmotnosti každých 6-8 hodin nebo 1,1 mg flunixinu/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu až 5 po sobě následujících dnů.

Prasata

Doplňková léčba při léčbě respiračního onemocnění prasat, doplňková léčba syndromu poporodní dysgalakcie (mastitida-metritida-agalakcie) u prasníc, zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s poruchami pohybového aparátu

2,2 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (2 ml/45 kg živé hmotnosti) jednou denně po dobu až 3 po sobě následujících dnů. Aplikovaný objem injekce by měl být omezen na maximálně 4 ml na jedno místo injekčního podání.

Snížení pooperační bolesti po kastraci a kupírování ocasu u sajících selat

Jednorázové podání 2,2 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (0,2 ml/4,5 kg živé hmotnosti) 15-30 minut před zákrokem.

9. Informace o správném podávání

Zvláštní pozornost je třeba věnovat přesnosti dávkování, včetně použití vhodného dávkovacího zařízení a pečlivého odhadu živé hmotnosti.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Zátku lze propíchnout max. 25krát jehlou velikosti 18 G a max. 100krát jehlou velikosti 21 G. V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 4 dny (i.v. použití).
31 dní (i.m.použití).
Mléko: 24 hodin (i.v. použití).
36 hodin (i.m. použití).

Koně:

Maso: 5 dní (i.v. použití).

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 24 dní (i.m. použití).

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/057/24-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahvičkou po 50 ml

Kartonová krabička s 1 lahvičkou po 100 ml

Kartonová krabička s 1 lahvičkou po 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česká republika
Tel.: +420 777 714 152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Environmentální vlastnosti:

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky, avšak předpokládaná nízká expozice představuje relativně nízké riziko.