**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Flunixinum 50 mg

odpovídá flunixinu megluminum 82,95 mg

**Pomocné látky:**

Fenol 5 mg

Natrium-hydroxymethansulfinát 2,5 mg

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, koně a prasata

4. Indikace pro použití

Skot

Doplňková terapie při léčbě respiračních onemocnění skotu, endotoxémie a akutní mastitidy.

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletárními poruchami.

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

Koně

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletárními poruchami.

Zmírnění viscerální bolesti spojené s kolikou.

Doplňková terapie endotoxémie v důsledku nebo jako následek pooperačních nebo zdravotních stavů nebo onemocnění, které vedou k poruše prokrvení v gastrointestinálním traktu.

Snížení horečky.

Prasata

Doplňková terapie při léčbě respiračního onemocnění prasat.

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

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletárními poruchami. Snížení pooperační bolesti po kastraci a kupírování ocásku u sajících selat.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, u nichž se vyskytují srdeční, jaterní nebo ledvinné poruchy nebo s možností gastroduodenální ulcerace nebo krvácení.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat, pokud je narušena hematopoéza nebo hemostáza.

Nepoužívat v případě koliky způsobené ileem a spojené s dehydratací.

6. Zvláštní upozornění

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aplikujte pomalu, protože se mohou objevit život ohrožující příznaky šoku kvůli obsahu propylenglykolu.

NSAID jsou známa tím, že mají potenciál zpožďovat porod svým tokolytickým účinkem tak, že inhibují prostaglandiny, které jsou důležité při spouštění porodu. Použití přípravku v období bezprostředně po porodu může ovlivnit involuci dělohy a vypuzování plodových obalů, což může vést k zadržení placenty.

Veterinární léčivý přípravek by měl mít teplotu blízkou tělesné teplotě. Zastavte injekční podávání ihned po prvních příznacích šoku a v případě potřeby zahajte léčbu šoku.

Použití NSAID u hypovolemických zvířat nebo zvířat v šoku by mělo podléhat zhodnocení přínosu a rizika, které provede odpovědný veterinární lékař vzhledem k riziku renální toxicity.

Použití u velmi mladých (skot, koně: mladší 6 týdnů) a také u starých zvířat může zahrnovat další rizika. Pokud se takové léčbě nelze vyhnout, je nutné pozorné klinické sledování. Měla by být stanovena základní příčina bolesti, zánětu nebo koliky, a pokud je to vhodné, měla by být současně podávána antibiotická nebo rehydratační terapie.

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 způsobit hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky, jako je flunixin a/nebo na propylenglykol, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě reakcí přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

V případě náhodného zasažení očí okamžitě vypláchněte oči velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže a/nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodná samoinjekce může způsobit bolest a zánět. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Laboratorní studie na potkanech s flunixinem prokázaly fetotoxické účinky. Těhotné ženy by měly veterinární léčivý přípravek používat se značnou opatrností, aby nedošlo k náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

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

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u březích klisen. Neužívejte po celou dobu březosti.

Laboratorní studie na potkanech odhalily fetotoxicitu flunixinu po intramuskulárním podání v dávkách toxických pro matku a také prodloužení období březosti.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván během prvních 36 hodin po porodu pouze po zhodnocení přínosu/rizika provedeného odpovědným veterinárním lékařem a léčená zvířata by měla být sledována na zadrženou placentu.

Plodnost:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena 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:

Nepodávejte jiné nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) současně nebo během 24 hodin po sobě. Nepodávejte současně kortikosteroidy. Současné užívání jiných NSAID nebo kortikosteroidů může zvýšit riziko gastrointestinální ulcerace.

Některá NSAID se mohou silně vázat na plazmatické bílkoviny a soutěžit s jinými vysoce vázanými látkami, což může vést k toxickým účinkům.

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

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

Předávkování:

Předávkování je spojeno s gastrointestinální toxicitou. Může se také objevit ataxie a nekoordinovanost.

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

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. 5násobek doporučené klinické dávky), měla více gastrointestinálních ulcerací, větší cekální patologii a skóre petechií slepého střeva než kontrolní hříbata. U hříbat, kterým byla podávána intramuskulárně dávka 1,1 mg flunixinu/kg živé hmotnosti po dobu 30 dnů se rozvinula žaludeční ulcerace, hypoproteinémie a renální papilární nekróza. Nekróza renálního hřebenu byla pozorována u 1 ze 4 koní léčených dávkou 1,1 mg flunixinu/kg živé hmotnosti po dobu 12 dnů.

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

Prasata:

Prasata léčená 11 nebo 22 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (tj. 5násobek nebo 10násobek doporučené klinická dávky) měla zvýšenou hmotnost sleziny. Změna zbarvení v místech injekčního podání, která časem odezněla, byla pozorována s vyšším výskytem nebo závažností u prasat léčených vyššími dávkami.

U prasat byla při dávce 2 mg/kg aplikované 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(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Reakce v místě injekčního podání (jako je podráždění v místě 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;Ataxie2;Poruchy krve a lymfatického systému3, krvácení;Poruchy trávicího traktu (podráždění trávicího traktu, ulcerace trávicího traktu, krvácení do trávicího traktu, nevolnost, krev v trusu, průjem)1;Opoždění porodu4, mrtvý plod4, zadržená placenta5;Ztráta chuti k příjmu krmiva. |

1 Zejména u hypovolemických a hypotenzních zvířat.

2 Po intravenózním podání. Při nástupu prvních příznaků je třeba okamžitě ukončit podávání a v případě potřeby zahájit protišokovou léčbu.

3 Abnormality krevního obrazu.

4 Tokolytickým účinkem navozeným inhibicí syntézy prostaglandinů, zodpovědných za zahájení porodu.

5 Pokud je přípravek užíván v období po porodu.

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Reakce v místě injekčního podání (jako je podráždění v místě 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;Ataxie2;Poruchy krve a lymfatického systému3, krvácení;Poruchy trávicího traktu (podráždění trávicího traktu, ulcerace trávicího traktu, krvácení do trávicího traktu, nevolnost, krev v trusu, průjem)1;Opoždění porodu4, mrtvý plod4, zadržená placenta5;Excitace6;Svalová slabost6Ztráta chuti k příjmu krmiva. |

1 Zejména u hypovolemických a hypotenzních zvířat.

2 Po intravenózním podání. Při nástupu prvních příznaků je třeba okamžitě ukončit podávání a v případě potřeby zahájit protišokovou léčbu.

3 Abnormality krevního obrazu.

4 Tokolytickým účinkem navozeným inhibicí syntézy prostaglandinů, zodpovědných za zahájení porodu.

5 Pokud je přípravek užíván v období po porodu.

6 Může se objevit při náhodné intraarteriální podání.

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Reakce v místě injekčního podání (jako je 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;Ataxie2;Poruchy krve a lymfatického systému4, krvácení;Poruchy trávicího traktu (podráždění trávicího traktu, ulcerace trávicího traktu, krvácení do trávicího traktu, nevolnost, krev v trusu, průjem)2;Opoždění porodu5, mrtvý plod5, zadržená placenta6;Ztráta chuti k příjmu krmiva. |

1 Odezní spontánně do 14 dnů.

2 Zejména u hypovolemických a hypotenzních zvířat.

3 Po intravenózním podání. Při nástupu prvních příznaků je třeba okamžitě ukončit podávání a v případě potřeby zahájit protišokovou léčbu.

4 Abnormality krevního obrazu.

5 Tokolytickým účinkem navozeným inhibicí syntézy prostaglandinů, zodpovědných za zahájení porodu.

6 Pokud je přípravek užíván 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 místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci 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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot: intravenózní nebo intramuskulární podání.

Koně: intravenózní podání.

Prasata: intramuskulární podání.

**Skot:**

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

2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 2 ml/45 kg) jednou denně intravenózně nebo intramuskulárně.

Opakovaně, pokud je to nutné, v intervalu 24 hodin až po dobu 3 dní.

Při intramuskulárním podání, pokud objemy dávky překročí 8 ml, by měly být rozděleny a aplikovány do dvou nebo tří míst. V případě, že jsou nutná více než tři místa, měla by být použita intravenózní cesta podání.

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

Jednorázové intravenózní podání 2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. (2 ml/45 kg) 15-20 minut před výkonem.

**Koně:**

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletárními poruchami a snížení horečky

1,1 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 1 ml /45 kg) jednou denně, po dobu až 5 dnů podle účinku.

Zmírnění viscerální bolesti spojené s kolikou.

1,1 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 1 ml /45 kg). Podávat 1-2krát v případě, že se symptomy opakují.

Doplňková terapie endotoxémie v důsledku nebo jako následek pooperačních nebo zdravotních stavů nebo onemocnění, které vedou k poruše krevní gastrointestinálního traktu

0,25 mg flunixinu/kg ž.hm. každých 6-8 hodin nebo 1,1 mg flunixinu/kg ž.hm. jednou denně po dobu až 5 po sobě jdoucích dnů.

**Prasata:**

Doplňková terapie při léčbě respiračního onemocnění prasat, doplňková léčba syndromu poporodní dysgalaktie (mastitida-metritida-agalakcie) u prasnic, zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletárními poruchami

2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 2 ml /45 kg) jednou denně po dobu až 3 po sobě jdoucích dnů. Maximální aplikační objem na místo injekčního podání 4 ml.

Snížení pooperační bolesti po kastraci a kupírování ocásků u sajících selat

Jednorázové podání 2,2 mg flunixinu/ kg ž.hm. (tj. 0,2 ml / 4,5 kg) 15-30 minut před výkonem.

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

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

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 4 dny (intravenózní podání)

 31 dnů (intramuskulární podání)

Mléko: 24 hodin (intravenózní podání)

 36 hodin (intramuskulární podání)

Koně:

Maso : 5 dnů (intravenózní podání)

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 24 dnů (intramuskulární podání).

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen 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

Registrační číslo: 96/087/12-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 x 50 ml skleněnou lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 100 ml skleněnou lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 250 ml skleněnou lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 500 ml skleněnou lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 50 ml PET lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 100 ml PET lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 250 ml PET lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 500 ml PET lahvičkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

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:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell‘Emilia (Bologna), Itálie

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

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.

Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR

Tel: +420 737 048 500

E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

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

17. Další informace

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