

 **22. november 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Emdofluxin, injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

31648

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Emdofluxin

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning

Styrke: 50 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Én ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Flunixin 50,00 mg

(som flunixinmeglumin)

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**  |
|  Phenol | 5,00 mg |
| Natriumformaldehydsulfoxylat | 2,50 mg |
| Dinatriumedetat | 0,10 mg |
| Propylenglycol |  |
| Saltsyre, fortyndet (til pH-justering) |  |
| Natriumhydroxid (til pH-justering) |  |
| Vand til injektionsvæsker |  |

Injektionsvæske, opløsning

Farveløs til gullig opløsning, klar og partikelfri.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hest, kvæg, svin

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Heste: Lindring af inflammation og smerter som følge af sygdomme i bevægeapparatet.
 Linding af mavesmerter som følge af kolik.

Kvæg: Reduktion af kliniske symptomer som følge af infektioner i luftvejene kombineret med en passende antiinfektiøs behandling.

Svin: Supplerende behandling af MMA (Mastitis-Metritis-Agalactia)-syndrom hos søer.

Reduktion af feberanfald som følge af luftvejssygdomme kombineret med en passende antiinfektiøs behandling.

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr med lever-, hjerte- eller nyresygdom.

Må ikke anvendes til dyr, hvor der kan være sår i mave-tarm-kanalen eller blødning.

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes til dyr med symptomer på bloddyskrasi eller hæmostaseforandring.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre non-steroide antiinflammatoriske farmaka eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes op til 48 timer før en forventet fødsel hos køer.

Må ikke anvendes til drægtige hopper.

Må ikke anvendes i tilfælde af mavekramper forårsaget af tarmslyng som følge af dehydrering.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af kroniske sygdomme i bevægeapparatet.

**3.4 Særlige advarsler**

Den underliggende årsag til inflammation eller kolik bør fastslås og behandles sideløbende med en passende behandling.

Non-steroide antiinflammatoriske farmaka kan forårsage fagocytose-hæmning, og der bør derfor administreres en passende sideløbende antibiotisk behandling af inflammationstilstande forbundet med bakterielle infektioner.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå brug til dehydrerede dyr, dyr med hypovolæmi eller dyr med lavt blodtryk, undtagen i tilfælde af endotoksæmi eller septisk shock.

Under behandling skal dyrets vandindtagelses- og hydreringsstatus overvåges, da risikoen for nyreskade øges i tilfælde af dehydrering.

Intraarteriel injektion bør undgås til køer og heste. Kliniske symptomer såsom ataksi, koordinationssvigt, hyperventilation, irritabilitet og muskelsvækkelse kan forekomme.

Disse symptomer er forbigående og forsvinder efter nogle få minutter uden behov for behandling med modgift.

Brug til dyr, der er under 6 uger gamle (kvæg og heste), eller til ældre dyr kan være forbundet med yderligere risici. Hvis en sådan brug ikke kan undgås, kan det kræve en lavere dosering og forsvarlig klinisk håndtering.

Det anbefales, at non-steroide antiinflammatoriske farmaka, som hæmmer prostaglandin-syntese, ikke administreres til dyr, der undergår totalbedøvelse, før de er fuldt restituerede.
Veterinærlægemidlet bør injiceres langsomt og ved legemstemperatur. Indstil injektion ved de første overfølsomhedssymptomer, og behandl symptomer på anafylaktisk shock, om nødvendigt.

Ved intramuskulær administration til svin bør det undgås at indgive lægemidlet i fedtvæv.

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle. Må ikke administreres til dyr, der er kan indgå i den vilde faunas fødekæde. Ved dødsfald eller aflivning af behandlede dyr, skal det sikres, at det afdøde dyr ikke er tilgængelig for den vilde fauna.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan fremprovokere reaktioner hos sensibiliserede individer. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske farmaka og/eller over for propylenglycol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Bivirkninger kan være alvorlige.

Veterinærlægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. Vask hænder efter brug af produktet. I tilfælde af utilsigtet hudeksponering skal det berørte område omgående skylles med rigeligt vand. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skal det berørte område omgående skylles med rigeligt vand. Hvis hud- og/eller øjenirritation vedbliver skal du omgående søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Undlad at spise eller drikke under håndtering af veterinærlægemidlet for at undgå utilsigtet indtagelse. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan der opstå akutte smerter og inflammation. Rens og desinficér omgående såret, søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

**3.6 Bivirkninger**

Heste, kvæg, svin

|  |  |
| --- | --- |
| Ikke kendt(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Blødninger1, gastrointestinale læsioner (irritationer, mavesår)1, opkastning1, nyrelæsioner1Langsom fødsel2, perinatal mortalitet (stigning)2 Fastsiddende placenta3Blod i fæces7, diarré7 |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Nyresygdom4, leversygdom4Shock5Anafylaktisk reaktion 6 |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Reaktioner på injektionsstedet8 |

1 Særligt hos dehydrerede eller hypovolæmiske dyr

2 På grund af en tokolytisk virkning fremkaldt af hæmning af prostaglandinsyntesen, som er ansvarlig for igangsætning af fødslen.

3 Hvis produktet anvendes i efterfødselsperioden

4 I lighed med andre NSAID'er

5 Potentielt dødeligt shock efter intravenøs administration på grund af tilstedeværelsen af propylenglycol. Stop administrationen, og behandl om nødvendigt shock-symptomerne i tilfælde af tegn på generel intolerans.

6 **Kun** **heste og kvæg**: Dødeligt udfald, kollaps, hovedsageligt under hurtig intravenøs administration

7 **Kun heste:** Efter intravenøs administration

8 **Kun kvæg:** Efter intramuskulær administration

Stop behandlingen, hvis der opstår bivirkninger, og rådfør dig med en dyrlæge.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Dyreforsøg har vist tegn på føtotoksicitet efter oral (kaniner og rotter) og intramuskulær (rotter) administration af flunixin i maternotoksiske doser og endvidere en forlængelse af gestationens varighed (rotter).

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Sikkerheden af flunixin er ikke påvist hos drægtige hopper og hos hingste og tyre til avl. Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes til sådanne dyr.

Sikkerheden af flunixin er påvist hos drægtige køer og søer og hos orner til avl. Veterinærlægemidlet kan anvendes til sådanne dyr, dog ikke op til 48 timer før fødslen (se pkt.3.3 og 3.6).

Op til 36 timer efter fødslen bør produktet kun anvendes i henhold til en vurdering af benefit-risk-forholdet udført af den ansvarlige dyrlæge, og behandlede dyr bør overvåges for retention af placenta.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Forbehandling med andre antiinflammatoriske midler kan resultere i yderligere eller forværrede bivirkninger. Undlad at administrere andre non-steroide antiinflammatoriske farmaka sideløbende eller indenfor mindst 24 timer. De farmakokinetiske egenskaber af det andet produkt bør tages i betragtning, før behandling med dette veterinærlægemiddel igangsættes.

Den sideløbende administration af kortikosteroider kan øge toksiciteten af begge produkter og øge risikoen for mave-tarm-sår.

Flunixin kan reducere virkningen af visse blodtrykssænkende lægemidler såsom diuretika og betablokkere som følge af hæmning af prostaglandin-syntesen.

Undgå sideløbende administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler, herunder især aminoglykosider. Flunixin kan reducere nyreudskillelsen af visse veterinærlægemidler og øge deres toksicitet, herunder aminoglykosider.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Heste: Intravenøs anvendelse.

Kvæg: Intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Svin: Intramuskulær anvendelse.

Heste:

* Lindring af inflammation og smerter som følge af sygdomme i bevægeapparatet: 1 mg flunixin pr. kg legemsvægt pr. dag svarende til 1 ml veterinærlægemiddel pr. 50 kg legemsvægt, intravenøst, i 1-5 fortløbende dage.
* Linding af mavesmerter som følge af kolik: 1 mg flunixin pr. kg legemsvægt svarende til 1 ml veterinærlægemiddel pr. 50 kg legemsvægt, intravenøst. Behandlingen kan gentages én eller to gange, hvis symptomerne genopstår.

Kvæg:

* 2 mg flunixin pr. kg legemsvægt pr. dag svarende til 2 ml veterinærlægemiddel pr. 50 kg legemsvægt, intravenøst eller intramuskulært, i 1-3 fortløbende dage. Det maksimale volumen pr. injektionssted er 20 ml.

Svin:

* Supplerende behandling af MMA-syndrom: 2 mg flunixin pr. kg legemsvægt pr. dag svarende til 2 ml veterinærlægemiddel pr. 50 kg legemsvægt, intramuskulært, i 1-3 fortløbende dage. Hvis injektionsvolumen overstiger 5 ml, bør volumen opdeles i to doser, som skal administreres på to forskellige injektionssteder.
* Reduktion af feberanfald som følge af luftvejssygdomme: 2 mg flunixin pr. kg legemsvægt svarende til 2 ml veterinærlægemiddel pr. 50 kg legemsvægt, intramuskulært, én gang. Hvis injektionsvolumen overstiger 5 ml, bør volumen opdeles i to doser, som skal administreres to på forskellige injektionssteder.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Hætteglasset må ikke brydes mere end 25 gange. Brugeren bør derfor vælge den bedst egnede hætteglasstørrelse, i henhold til de dyrearter der skal behandles. Ved behandling af flere dyr på samme tid skal der anvendes en aftapningsnål, der er placeret i hætteglas­proppen, for at undgå gentagne brud på proppen. Aftapningsnålen bør fjernes efter behandling.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Overdosering er forbundet med gastrointestinal toksicitet. Ataksi og koordinationssvigt kan også forekomme.

Hos heste kan der observeres et forbigående forhøjet blodtryk efter intravenøs injektion af tre gange den anbefalede dosis.

Hos kvæg resulterede intravenøs injektion af tre gange den anbefalede dosis ikke i nogen bivirkninger.

Hos svin blev der rapporteret smerter omkring injektionsstedet og en stigning i leukocyttal ved administration af 2 mg/kg to gange dagligt.

**3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

 Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Heste:

* Slagtning: 10 dage
* Mælk: Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Kvæg:

* Efter intravenøs administration:
	+ Slagtning: 10 dage
	+ Mælk: 24 timer

 - Efter intramuskulær administration:

* + Slagtning: 31 dage
	+ Mælk: 36 timer

Svin:

 - Slagtning: 20 dage

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode:**

QM01AG90

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Flunixin (som meglumin) virker som en reversibel ikke-selektiv hæmmer af cyclooxygenase-enzymet (COX), som konverterer arakidonsyre til instabile cykliske endoperoxydaser og dernæst til prostaglandiner, prostacykliner og tromboxaner. Nogle af disse prostanoider, såsom prostaglandiner, er en medvirkende årsag til de fysiopatologiske mekanismer af inflammation, smerter og feber. Hæmning af syntesen af disse forbindelser er ansvarlig for de terapeutiske virkninger af flunixin meglumin.

Da prostaglandiner også er involveret i andre fysiologiske processer, kan der også forekomme mave-tarm- og nyrelæsioner på grund af COX-hæmning. Prostaglandiner medvirker også i komplekse processer, som er forbundet med udvikling af endotoksæmisk shock.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Hos heste er der observeret en hurtig distribution og en halveringstid på ca. 2 timer efter intravenøs administration af flunixin ved en dosis på 1 mg/kg. Flunixin udskilles primært i konjugeret form i urinen.

Hos kvæg er der observeret en maksimal koncentration 30 minutter efter intramuskulær administration af 2 mg/kg flunixin. Efter intravenøs administration er der observeret en hurtig distribution efterfulgt af en langsom elimination (ca. 4 timer). Der er et højt niveau af plasmaproteinbinding.

Hos svin er der observeret en maksimal koncentration 30 minutter efter intramuskulær administration af 2 mg/kg flunixin. Efter intravenøs administration er der observeret en hurtig distribution efterfulgt af en langsom elimination. Der er et højt niveau af plasmaproteinbinding.

**Miljøoplysninger**

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle, men lav eksponering forventes at føre til lav risiko.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

50, 100 eller 250 ml farveløse hætteglas af type I glas lukket med brombutylgummipropper og forseglet med et aluminiumslåg i en papæske.

Pakningsstørrelser:
Papæske med ét hætteglas à 50 ml
Papæske med ét hætteglas à 100 ml
Papæske med ét hætteglas à 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Emdoka

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgien

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (**-**NUMRE)**

62765

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. juni 2020

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

 22. november 2024

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.