

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fluniject<sup>R</sup>

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

#### Substanțe active:

Flunixin meglumin - 83 mg (echivalent cu 50 mg de flunixin)

#### Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților a altor constituenți	Compoziția cantitativă
Salicilat de sodiu	8 mg
Hidroxid de sodiu	40 mg
Alcool benzilic	10 mg
Apă pentru injecții	pînă la 1 ml

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă de culoare galben deschisă.

### 3. INFORMAȚII CLINICE

#### 3.1 Specii țintă

Bovine, porcine, cai de sport și câini.

#### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Fluniject<sup>R</sup> este administrat la bovine, cai de sport, porci și câini în calitate de antiinflamator, analgezic și antipiretic în tratamentul complex a bolilor respiratorii, oftalmologice, afecțiuni obstetricale și ginecologice, boli ale aparatului locomotor și alte patologii, însoțite de un proces inflamator acut, de sindromul durerii și hipertermie de diferite etiologii.

#### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de ulcer gastric și duodenal, sindrom hemoragic, insuficiență renală acută, hepatică sau cardiacă, hipovolemie (cu excepția endotoxemiei sau a șocului septic).

Se interzice administrarea medicamentului intraaortală.

A nu se administra pisicilor, tineretului sub vârsta de 1,5 luni, precum și purceilor cu greutatea corporală mai mică de 6 kg.

#### 3.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

#### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Particularități deosebite de acțiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.

În caz de omitere a unei sau mai multor administrări, utilizarea se reia în aceeași doză, conform aceeași scheme.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

E important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau cu tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundență cu apă.

Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului li se recomandă evitarea contactului direct cu Fluniject<sup>R</sup>

În caz de autoinjectare, ingestie sau reacții alergice solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

La administrarea conform prospectului dat, reacții adverse sau complicații nu apar.

La porcine în locul inoculării poate apărea o tumefiere care trece de la sine timp de 14 zile.

În caz de sensibilitate individuală sporită și apariție a reacțiilor adverse sau a complicațiilor, administrarea se stopează și se recurge la terapie desensibilizantă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Gestație

Medicamentul nu se recomandă să fie folosit femelelor gestante,

Lactație

Fără restricții.

### **3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune**

Nu se indică Fluniject<sup>R</sup> concomitent cu alte remedii antiinflamatorii sau cu efect nefrototoxic. Cu precauție, sub supravegherea medicului veterinar, Fluniject<sup>R</sup> va fi indicat concomitent cu preparate pentru anestezie generală, anticoagulante și sulfonamide.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Se indică parenteral, 1 dată în zi:

- *bovine* – în boli respiratorii, ginecologice și alte patologii însoțite de procese inflamatorii: intravenos sau intramuscular 2 ml / 45 kg de greutate corporală (2,2 mg / kg flunixin) până la ameliorarea stării clinice a animalului, dar nu mai mult de 5 administrări consecutive;
- *porcine* – boli respiratorii, ginecologice, sindromul MMA: profund intramuscular în latura gâtului, 2 ml la 45 kg de greutate corporală (2,2 mg / kg flunixin), la necesitate se administrează repetat după 24 ore;
- *câini* - pentru blocarea inflamațiilor și atenuarea durerii în tratamentul bolilor sistemului locomotor, în calitate de antipiretic: intravenoz sau intramuscular, în doză de 0,2 ml/10 kg greutate corporală (1 mg / kg flunixin) până la ameliorarea stării clinice, dar nu mai mult de 3 administrări consecutive.
- *cabaline de sport* - se administrează intravenos:
  - în cazul bolilor aparatului locomotor - 1 ml / 45 kg greutate corporală (1,1 mg / kg flunixin) o dată pe zi, până la ameliorarea stării clinice, dar nu mai mult de 5 administrări consecutive;
  - pentru atenuarea durerii viscerale asociată cu colici - 1 ml /45 kg de greutate corporală (1,1 mg / kg flunixin), la necesitate se administrează repetat după 24 ore;

- în caz de endotoxemie, șoc septic și alte boli asociate cu tulburări circulatorii în tractul gastro-intestinal, dar și ca agent antipiretic în cazul infecțiilor bacteriene și virale, în urma intervențiilor chirurgicale - 0,2 ml / 45 kg greutate corporală (0,22 mg / kg flunixin) la fiecare 6 - 8 ore până la ameliorarea stării clinice, dar nu mai mult de 3 administrări consecutive.

Pentru evitarea posibilei senzații de durere, se recomandă a nu se administra medicamentul într-un loc de injectare: la animalele mari - în volum mai mare de 5 ml și la animalele mici - în volum mai mare de 2,5 ml.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

În caz de supradozare animalul poate manifesta simptome de nefropatie, hemoragie gastrointestinală, vomă, acidoză, conținutul crescut a transaminazei în sânge. În astfel de cazuri se indică terapie simptomatică și dezintoxicantă.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

A se administra doar de către un medic veterinar.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Porcine - 24 zile,

Bovine - administrare intravenoasă- 8 zile, intramusculară - 35 zile.

Lapte - 60 ore.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QM01AG90.**

### **4.2 Farmacodinamie**

Fluniject<sup>R</sup> face parte din grupul de medicamente nesteroidiene anti-inflamatorii.

Flunixin meglumin, ca parte componentă a medicamentului, are efect antiinflamator, analgezic și antipiretic. Mecanismul principal de acțiune se bazează pe capacitatea de a suprima producerea ciclooxigenazei (COX-1 și COX-2), astfel inhibând sinteza de prostaglandina E2 - mediatorilor inflamației, sub a cărei acțiune are loc sinteza prostaglandinelor inflamatorii care provoacă inflamația, tumefierea și durerea.

### **4.3 Farmacocinetică**

În urma administrării parenterale a flunixinului meglumin este rapid absorbit din locul inoculării și pătrunde în majoritatea organelor și țesuturilor, atingând concentrația maximă în sânge peste 10-45 min. Acumulându-se în focarul procesului inflamator, medicamentul oferă efect terapeutic timp de 24 ore. Flunixin meglumin în 99% se asociază cu proteinele, se metabolizează în ficat și este eliminată din organism în mare parte cu fecaliile și parțial cu urina.

Fluniject<sup>R</sup> conform gradului de impact asupra corpului se atribuie la substanțele moderat periculoase (pericol de clasa 3 conform GOST 12.1.007), dozele recomandate sunt bine tolerate de către animale, nu are efect embriotoxic, teratogen sau hepatotoxic.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se administrează Fluniject<sup>R</sup> concomitent cu alte remedii antiinflamatorii sau cu efect nefrototoxic.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra separat de produse alimentare și hrană pentru animale.

A se feri de lumină directă a soarelui.

A se păstra la T<sup>0</sup>C de la +5 °C până la +25 °C.

**5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Fluniject<sup>R</sup> se produce ambalat în flacoane din sticlă cu dopuri din cauciuc și capace securizate din aluminiu, a câte 20 și 100 ml.

Flacoanele se ambalează câte o bucată în cutii din carton. În fiecare ambalaj se conține prospect de utilizare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

OOO „Apicenna”, 143985

reg Moscova, or. Balașiha,

șos. Poltevskoe 4.

**7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

240036

**8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

17/05/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

05/2024

**10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).