

5. december 2025

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Flunixin Vet., injektionsvæske, opløsning

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

09690

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Flunixin Vet.,  
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning  
Styrke: 50 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Flunixin 50 mg som flunixinmeglumin.

Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af<br>hjælpestoffer og andre bestanddele | Kvantitativ sammensætning, hvis<br>oplysningen er vigtig for korrekt<br>administration af<br>veterinærlægemidlet |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Propylenglycol                                                    |                                                                                                                  |
| Phenol                                                            |                                                                                                                  |
| Natriumhydroxid                                                   |                                                                                                                  |
| Natriumformaldehydsulfoxylat                                      |                                                                                                                  |
| Dinatriumedetat                                                   |                                                                                                                  |
| Vand til injektionsvæsker                                         |                                                                                                                  |

Klar, farveløs opløsning.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

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

Kvæg, svin og hest.

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

*Kvæg:* Aseptiske inflammationer samt som led i behandling af kalve og ungkreaturer med lungebetændelse.  
*Svin:* Som led i understøttende behandling af svin med aseptisk arthritis. Til reduktion af smerter der opstår efter mindre kirurgiske indgreb på bløddele, herunder kastration.  
*Hest:* Aseptiske inflammationer i bevægelsesapparatet og kolik hos hest.

#### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr med hjerte-, nyre-, lever- og mave-tarmlidelser eller hvor der er tegn på bloddyskrasi.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til væddeløbsheste indenfor 8 dage før et løb.

Må ikke anvendes til dyr, der kan indgå i den vilde faunas fødekæde.

#### **3.4 Særlige advarsler**

Svin: Behandling af pattegrise med veterinærlægemidlet før kastration reducerer postoperative smerter.

Lindring af smerter ved selve det kirurgiske indgreb kræver samtidig behandling med et egnet anæstetikum/analgetikum.

#### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

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

Injiceres langsomt, da der kan forekomme livstruende symptomer på chok på grund af veterinærlægemidlets indhold af propylenglykol. Injektionen bør straks afbrydes ved de første tegn på chok, og chokbehandling iværksættes om nødvendigt.

Veterinærlægemidlet bør have en temperatur så tæt på legemstemperatur som muligt ved injektion.

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Dyrene bør ikke behandles i mere end fem dage.

Undgå intra-arteriel injektion.

Undgå at bruge veterinærlægemidlet til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være risiko for øget nyretoksicitet.

Brug til dyr under 6 uger gamle og til gamle dyr kan indebære yderligere risiko for bivirkninger. Hvis brug til disse aldersgrupper ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at reducere dosis og observere dyrene nøje klinisk.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage reaktion hos følsomme personer.

Ved overfølsomhed over for stoffer, der tilhører gruppen af non-steroid anti-inflammatoriske (NSAID) præparater, bør kontakt med dette veterinærlægemiddel undgås. Intolerancereaktioner kan være alvorlige. Hvis symptomer vedvarer, skal der søges lægehjælp.

Undgå kontakt med øjne og direkte kontakt med hud. Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Ved spild og stænk på hud skal det udsatte område vaskes med rigeligt vand og sæbe.

I tilfælde af kontakt med øjnene skal øjnene straks skylles med rent vand, og der skal søges lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet er toksisk for ådselædende fugle og må derfor ikke administreres til dyr, der 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.

### **3.6 Bivirkninger**

Kvæg og svin:

|                                                                                                |                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Gastrointestinal irritation, Intestinal læsion, Mavesår<br>Reaktion ved injektionsstedet <sup>1</sup><br>Nyrelidelse <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Efter intramuskulær injektion.

<sup>2</sup> Ved behandling af dehydrerede eller hypovolæmiske dyr er der risiko for nyrebeskadigelse.

Hest:

|               |                                                 |
|---------------|-------------------------------------------------|
| Meget sjælden | Gastrointestinal irritation, Intestinal læsion, |
|---------------|-------------------------------------------------|

|                                                                               |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Mavesår<br>Reaktion ved injektionsstedet <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Efter intramuskulær injektion.

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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed eller laktation

Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation og diegivning er ikke fastlagt

Drægtighed:

*Kvæg og Hest:*

Anvendelse frarådes under drægtighed.

*Svin:*

Kan anvendes under drægtighed.

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

Kompatibiliteten bør overvåges nøje, når yderligere samtidig behandling er nødvendig.

Andre NSAIDs bør ikke administreres samtidig eller indenfor 24 timer.

Bør ikke gives sammen med andre stærkt protein bundne veterinærlægemidler, da dette kan resultere i for høje plasmakoncentrationer af frit flunixin og dermed fare for toksiske reaktioner.

Bør ikke gives samtidig med potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

*Kvæg:* Administreres intravenøst. Injiceres langsomt.

1,1-2,2 mg /kg legemsvægt 1 gang dagligt.

*Svin:* Administreres intramuskulært.

2,2 mg/kg legemsvægt i op til 3 dage. Ved kastration gives én injektion op til ½ time før indgrebet.

*Hest:* Administreres intravenøst. Injiceres langsomt.

1,1 mg/kg legemsvægt, svarende til 1 ml/45 kg.

*Kolik:*

Behandlingen kan gentages én eller to gange om nødvendigt.

*Aseptiske inflammationer i bevægelsesapparatet:*

Behandlingen kan gentages én gang dagligt i op til fem dage efter behov.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtig som muligt.

Veterinærlægemidlet bør have en temperatur så tæt på legemstemperatur som muligt ved injektion.

Dyrene bør ikke behandles i mere end fem dage.

Undgå intra-arteriel injektion.

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

Ved symptomer på overdosering bør veterinærlægemidlet seponeres øjeblikkelig.

Symptomatisk behandling.

Overdoseringsstudier hos svin har vist at veterinærlægemidlet tolereres godt.

### **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)**

|            |       |          |
|------------|-------|----------|
| Slagtning: | Svin: | 28 dage  |
|            | Kvæg: | 3 dage   |
|            | Hest: | 3 dage   |
|            | Mælk: | 24 timer |

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QM 01 AG 90

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Potent ikke-narkotisk, ikke-steroid anti-inflammatorisk veterinærlægemiddel (NSAID) med antiinflammatoriske, analgetiske, antipyretiske og anti-endotoxiske egenskaber. Effekten udøves via en reversibel hæmning af cyclo-oxygenasen, der medvirker ved dannelse af prostaglandiner.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter intravenøs anvendelse opnås klinisk effekt efter 15-30 min. Maksimal effekt ses fra 2-16 timer efter administration. Effekten persisterer op til 24-30 timer efter administration. Halveringstiden er 3-8 timer. Stoffet elimineres dels ved metabolisering i lever dels ved udskillelse af uomdannet stof gennem nyrene.

### **Miljøoplysninger**

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

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Hætteglas af klar type I glas lukket med bromobutyl gummilukkere og forseglet med aluminiumshætter.

1 x 50 ml  
4 x 50 ml  
10 x 50 ml  
12 x 50 ml  
1 x 100 ml  
4 x 100 ml  
12 x 100 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**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

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

18719

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

12. december 1997

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

5. december 2025

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).