

Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

03.08.2018



ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению лекарственного препарата Флуниджект®

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-15.17-4216 Н173Р-3-6,13/02913

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Флуниджект® (Flinijekt);
международное непатентованное наименование: флуниксин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Флуниджект® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит флуниксина меглумин – 83 мг (эквивалентно 50 мг флуниксина) и вспомогательные вещества: натрия салицилат, натрия гидроокись, спирт бензиловый и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение препарата Флуниджект® по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат Флуниджект® расфасованным по 10, 20, 50, 100, 200, 250 и 500 мл в стеклянных флаконах, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы по 10, 20, 50 и 100 мл упаковывают поштучно в картонные пачки, флаконы по 200, 250 и 500 мл помещают в транспортную тару. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5 °C до 25 °C.

6. Флуниджект® следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Флуниджект® относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов.

10. Флуниксина меглумин, входящий в состав препарата, обладает выраженным противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием. Основной механизм его действия основан на способности подавлять выработку циклооксигеназ (ЦОГ1 и ЦОГ2), угнетая тем самым синтез простагландинов Е₂ - медиаторов воспаления, под влиянием которых происходит синтез воспалительных простагландинов, вызывающих воспаление, отек и боль.

После парентерального введения флуниксина меглумин быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальной концентрации в крови через 10 – 45 минут. Накапливаясь в очаге воспаления, препарат обеспечивает терапевтический эффект продолжительностью до 24 часов. Флуниксин на 99% связывается с белками, метаболизируется в печени, из организма выводится преимущественно с фекалиями и частично с мочой.

Флуниджект® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими, тератогенными и гепатотоксическими свойствами.

III. Порядок применения

11. Флуниджект® назначают крупному рогатому скоту, лошадям, свиньям и собакам в качестве противовоспалительного, обезболивающего и жаропонижающего средства в комплексной терапии респираторных, офтальмологических, акушерско-гинекологических заболеваний, при болезнях опорно-двигательного аппарата и других патологиях, сопровождающихся острыми воспалительными процессами, а также при болевых синдромах и гипертермии различной этиологии.

12. Противопоказанием к применению является гиперчувствительность животного к компонентам препарата, язва желудка и 12-перстной кишки, геморрагический синдром, острая почечная, печеночная, сердечная недостаточность, гиповолемия (за исключением эндотоксемии или септического шока).

Запрещается внутриаортальное введение препарата Флуниджект®, а также его применение кошкам.

13. При работе с препаратом Флуниджект® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Флуниджект®. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Препарат не следует применять беременным самкам, молодняку моложе 1,5-месячного возраста, а также поросятам массой менее 6 кг.

15. Флуниджект® применяют животным парентерально один раз в сутки:

- крупному рогатому скоту – при респираторных, акушерско-гинекологических заболеваниях и других патологиях, сопровождающихся острыми воспалительными процессами внутривенно или внутримышечно в дозе 2 мл на 45 кг массы животного (2,2 мг/кг флуниксина) до улучшения клинического состояния, но не более 5 последовательных введений;

• свиньям – при респираторных, акушерско-гинекологических заболеваниях, MMA-синдроме глубоко внутримышечно в область шеи однократно в дозе 2 мл на 45 кг массы животного (2,2 мг/кг флуниексина), при необходимости повторно через 24 часа;

• собакам – для купирования воспаления и снятия болевого синдрома при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, в качестве жаропонижающего средства внутривенно или внутримышечно в дозе 0,2 мл/10 кг массы (1 мг/кг флуниексина) до улучшения клинического состояния, но не более 3 последовательных введений;

• лошадям препарат вводят внутривенно:

при заболеваниях опорно-двигательного аппарата – 1 мл на 45 кг массы (1,1 мг/кг флуниексина) один раз в сутки до улучшения клинического состояния, но не более 5 последовательных введений;

для купирования болевого синдрома при коликах – 1 мл на 45 кг массы (1,1 мг/кг флуниексина) однократно, при необходимости повторно через 24 часа;

при эндотоксемии, септическом шоке и другой патологии, связанной с нарушением кровообращения в желудочно-кишечном тракте, а также в качестве жаропонижающего средства при инфекциях бактериальной и вирусной этиологии и после хирургических вмешательств – 0,2 мл на 45 кг массы (0,22 мг/кг флуниексина) каждые 6-8 часов, до улучшения клинического состояния, но не более 3 последовательных введений.

В связи с возможной болевой реакцией препарат не следует вводить в одно место крупным животным в объеме, превышающем 5 мл, мелким животным в объеме, превышающем 2,5 мл.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Флуниджект® в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У свиней в месте инъекции возможно образование незначительной припухлости, полностью исчезающей в течение 14 суток. При повышенной индивидуальной чувствительности и появлении побочных явлений и осложнений использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке у животного возможны симптомы нефропатии, желудочно-кишечное кровотечение, рвота, ацидоз, в крови повышение содержания трансамина. В этом случае животному следует назначить средства дезинтоксикационной и симптоматической терапии.

18. Не следует применять Флуниджект® одновременно с другими противовоспалительными препаратами и средствами, обладающими нефротоксическим действием. С осторожностью, под постоянным наблюдением ветеринарного врача, Флуниджект® назначают одновременно со средствами общей анестезии, антикоагулянтами и сульфаниламидаами.

19. Особеностей действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. В случае пропуска очередной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

21. Убой животных на мясо после последнего применения препарата Флуниджект® разрешается не ранее чем через: свиней – 24 суток, лошадей – 8 суток, крупного рогатого скота при внутривенном введении – 8 суток, при внутримышечном введении – 35 суток. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко дойных животных разрешается использовать в пищевых целях не ранее чем через 60 часов после последнего применения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, после термической обработки может быть использовано в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Флуниджекта, утвержденная Россельхознадзором 23 мая 2017 года.