LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**27. februar 2026**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Flunipaste, oral gel**

## 0. D.SP.NR.
28910

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Flunipaste

Lægemiddelform: Oral gel
Styrke(r): 50 mg/g

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 g gel indeholder:

**Aktivt stof:**
Flunixinmeglumin, svarende til flunixin 50 mg

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
|---|
| Carmellosenatrium |
| Majsstivelse |
| Propylenglycol |
| Vand til injektionsvæsker |

## 3 KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hest.

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

Til lindring af inflammation og smerter forårsaget af aseptiske inflammationer i bevægeapparatet samt til lindring af smerte forårsaget af kolik.

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes ved hjerte-, lever-, nyrelidelser, ved risiko for gastrointestinal blødning eller sårdannelse eller hæmatologiske lidelser.
Må ikke anvendes til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være risiko for øget nyretoksisitet.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**3.4 Særlige advarsler**

Ingen.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Brug af veterinærlægemidlet kan føre til midlertidig lindring grundet den afhjælpende effekt på inflammatoriske symptomer. Dette kan fremstå som effektiv behandling af den underliggende sygdom. Årsagen til den underliggende inflammatoriske sygdom bør bestemmes og behandles med korrekt samtidig behandling.

Brug af veterinærlægemidlet 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.
Af hensyn til risikoen for gastrointestinale bivirkninger, bør den maximale behandlingsvarighed ikke overskrides. Dette gælder især heste med kolik.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.
Undgå kontakt med øjne og direkte kontakt med hud.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
Hænderne bør vaskes efter brug.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skylles straks grundigt efter med vand og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved spild og stænk på hud, skylles omgående med vand.
Veterinærlægemidlet kan forårsage reaktioner i følsomme individer. Ved overfølsomhed over for NSAID-præparater, bør dette veterinærlægemiddel ikke håndteres. Reaktioner kan være alvorlige.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
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.

**Andre forsigtighedsregler**
Anbefalet dosis bør ikke overskrides.

## 3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Hest

| | |
|---|---|
| Meget sjælden<br>(<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Nyreinsufficiens [1]<br>Allergiske hudreaktioner<br>Anafylaksi<br>Gastrointestinale forstyrrelser (appetittab, mavesmerter, ulcus i mundhulen, ulcus i ventrikel, colitis)<br>Letargi |

[1] Hos dehydrerede eller hypovolæmiske dyr.

Hvis bivirkninger opstår bør behandlingen afsluttes og dyrlæge kontaktes.
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 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:
Laboratorieundersøgelser af kanin og rotte har afsløret føtotoksiske (fosterskadelige) virkninger af flunixin efter oral administration og intramuskulær administration (rotte) af maternotoksiske doser. Der blev derudover observeret en forlængelse af drægtighedsperioden.
Veterinærlægemidlets sikkerhed i drægtige hopper er ikke fastlagt.
Må ikke anvendes til drægtige hopper.

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

Andre NSAID-præparater eller glukokortikoider bør ikke administreres samtidig eller indenfor 24 timer efter administration af veterinærlægemidlet. Den behandlingsfri periode bør tage højde for de tidligere anvendte lægemidlers farmakokinetiske egenskaber.
Brug sammen med andre stærkt protein bundne præparater kan resultere i toksiske effekter.
Ulceration i mave-tarm-kanalen kan forværres af kortikosteroider, hos patienter der behandles med NSAID-præparater. Bør ikke gives samtidig med potentielt nefrotoksiske lægemidler. NSAID, som hæmmer prostaglandinsyntesen, bør ikke administreres til dyr som er under generel anæstæsi før dyret er vågnet fuldstændigt fra narkosen.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til oral anvendelse.

1,1 mg flunixin/kg legemsvægt 1 gang daglig, i op til 5 dage. Efter 5 dages behandling bør den kliniske tilstand re-evalueres. Hvis første dosering ikke fører til smertelindring, vil efterfølgende doseringer sandsynligvis heller ikke.
Behandling med fuld dosis flunixin af heste med kolik kan skjule adfærdsmæssige og cardiopulmonære symptomer associeret med endotoksæmi eller devitaliseret tarme.

Applikatoren er forsynet med markeringer, som hver svarer til 100 kg legemsvægt.
Sprøjten med 33 g indeholder mængde til 3 dages behandling til en hest på 500 kg.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Flunixinmeglumin er et NSAID. Overdosering associeres med gastrointestinal toksicitet, i form af blødning eller sårdannelse, dorsal colitis, samt renal toxicitet.
Se pkt. 3.5

**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: 15 dage.
Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

**4.1 ATCvet-kode:**
QM 01 AG 90

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**
Flunixinmeglumin er et ikke narkotisk, non-steroidt, anti-inflammatorisk lægemiddel med smertestillende og feberhæmmende virkning.
Flunixinmeglumin virker som en reversibel, non-selektiv hæmmer af cyclooxygenase (både COX-1 og COX-2), som er et vigtigt enzym i omdannelsen af arakidonsyre til cykliske endoperoxider i arakidonsyre-kaskaden.
Herved hæmmes dannelsen af eicosanoider, som er vigtige mediatorer af den inflammatoriske proces ledsaget af feber, smerte og lokal vævsinflammation.
Gennem virkningen på arakidonsyrekaskaden hæmmer flunixin også dannelse af tromboxan, som er en potent blodplade pro-aggregator og vasokonstriktor, der frigives i forbindelse med koagulering af blodet.
Flunixin udøver den antipyretiske virkning ved at hæmme syntesen af prostaglandin-$E_2$ i hypothalamus. Skønt flunixin ikke har en direkte virkning på endotoksiner når de først er dannet, reduceres prostaglandin produktionen og derved de mange følgevirkninger af prostaglandin kaskaden.
Prostaglandiner er en del af den komplekse proces, der fører til endotoksisk shock.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**
Absorptionen er meget hurtig og maksimal plasma koncentration opnås efter 1-1,5 time. Biotilgængeligheden er ca. 85 %. Elimineres dels ved metabolisering i leveren, dels ved udskillelse af uomdannet stof gennem nyrerne.

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

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder
Ikke relevant.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:
30 g & 33 g: 3 år
60 g: 2 år

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold
Applikatorer af polyethylen forsynet med markeringer, som hver svarer til 100 kg legemsvægt.
30 g: 1 x 30 g, 6 x 30 g, 12 x 30 g, 24 x 30 g

33 g: 1 x 33 g, 6 x 33 g, 12 x 33 g, 24 x 33 g

60 g: 1 x 60 g, 2 x 60 g, 3 x 60 g, 6 x 60 g, 12 x 60 g, 24 x 60 g

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
3480 Fredensborg

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
52919

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
16. februar 2015