

Veterinêre medisyne

Slegs vir dieregebruik

SKEDULERINGSSTATUS S3

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM

Pyroflam NS Inspuiting.

SAMESTELLING

Elke 1,0 ml oplossing bevat:
Fluniksien (as fluniksienmeglumien) 50,0 mg

Preserveermiddel: Fenol 0,5 % m/v.

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE

C 1.8 Analgeties (pynstillend), antipireties (koorswerend).

FARMAKOLOGIESE WERKING

Fluniksien is 'n nie-narkotiese, nie-steroïed pynstillend met anti-inflammatoriese, anti-endotoksiese en koorswerende eienskappe. Fluniksienmeglumien tree op as 'n omkeerbare inhibeerder van siklo-oksigenase, 'n belangrike ensiem in die aragidoonsuurkaskade wat verantwoordelik is vir die omskakeling van aragidoonsuur na endoperoksiede. Gevolglik word die sintese van eikosanoïede, belangrike mediereers van die inflammatoriese proses betrokke in sentrale piresis, pynpersepsie en weefselinflammasie, geïnhibeer. Deur sy werking op die aragidoonsuur-kaskade inhibeer fluniksien ook die produksie van tromboksaan, 'n plaatjie pro-aggregeerder en vasokonstriktor, wat gedurende bloedstolling vrygestel word. Fluniksien oefen sy koorswerende effek uit deur die sintese van prostaglandien E₂ in die hipotalamus te inhibeer. Deur inhibisie van die aragidoonsuurkaskade, verskaf fluniksien ook 'n anti-endotoksiese effek deur onderdrukking van eikosanoïedformasie, om sodoende hul betrokkenheid in endotoksiese siektetoestande te voorkom.

INDIKASIES

Perde: Pyroflam NS word aangedui vir die verligting van inflammasie en pyn geassosieer met muskuloskeletale afwykings en vir die verligting van viserale pyn geassosieer met koliek.

Beeste: Pyroflam NS word aangedui vir die beheer van akute inflammasie geassosieer met respiratoriese siektes.

KONTRA-INDIKASIES

Moenie aan dragtige merries of vullens jonger as 72 uur toedien nie.

Die gebruik word teenaangedui in diere wat aan hart-, lewer-, of niersiektes ly, waar daar die moontlikheid van gastroïntestinale bloeding, of bewyse van bloeddiskrasieë of hipersensitiwiteit teen die produk bestaan.

WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGSMAATREËLS

Diere moet nie binne 10 dae na toediening vir menslike gebruik geslag word nie.

Melk vir menslike gebruik mag slegs na 24 uur na die laaste toediening van Pyroflam NS geneem word. Vermoë intra-arteriële toediening.

Moenie in katte gebruik nie.

Weens 'n tekort aan die ensiem glukoronieltransferase, 'n belangrike konjugasiemeganisme, is jong diere (jonger as 30 dae) meer vatbaar vir toksisiteit. Die gebruik in enige dier jonger as 6 weke oud of in ou diere mag 'n bykomende risiko behels. Indien die gebruik daarvan nie in sulke diere vermy kan word nie, moet die dosis moontlik verminder en sorgvuldige kliniese bestuur toegepas word. Vermoë die gebruik daarvan in enige gedehidreerde, hipovolumiese of hipotensiewe dier. Verkieslik moet fluniksien nie toegedien word aan diere wat algemene narkose ondergaan nie, tensy hulle ten volle herstel het.

INTERAKSIES

Middelversoenbaarheid moet noukeurig gemonitor word wanneer bykomende terapie benodig word.

Moenie ander nie-steroïed anti-inflammatoriese middels (NSAIM) saam of binne 24 uur na mekaar toedien nie. Sommige NSAIM mag hoogs gebind wees aan plasmaproteïene en kompeteer met ander hoogs gebinde middels en sodoende tot toksisiteit lei.

Die gelyktydige toediening van potensieel nefrotoksiese middels moet vermy word.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS

Pyroflam NS word aangedui vir intraveneuse toediening in beeste en perde. Moenie Pyroflam NS voor toediening met ander medikasies meng nie. Moenie die aanbevole dosis oorskry of die tydperk van behandeling verleng nie. Na onttrekking van die eerste dosis van die ampuul moet die produk binne 28 dae gebruik word. Gooi ongebruikte produk weg.

Perde:

Vir gebruik in koliek is die aanbevole dosis 1,1 mg fluniksien / kg liggaamsmassa, ekwivalent aan 1 ml per 45 kg liggaamsmassa. Behandeling mag 1 of twee keer herhaal word indien koliek weer voorkom.

Vir die gebruik in muskuloskeletale afwykings is die aanbevole dosis 1,1 mg fluniksien / kg liggaamsmassa, ekwivalent aan 1 ml per 45 kg liggaamsmassa, een keer per dag vir tot solank as 5 dae volgens kliniese respons.

Beeste:

Die aanbevole dosis is 2,2 mg fluniksien / kg liggaamsmassa, ekwivalent aan 2 ml per 45 kg liggaamsmassa. Herhaal wanneer nodig met tussenposes van 24 uur vir tot solank as 5 opeenvolgende dae.

Die oorsaak van die onderliggende inflammatoriese kondisie moet vasgestel word en behoort die toepaslike meegaande terapie te ontvang.

NEWE-EFFEKTE

Neuwe-effekte sluit gastroïntestinale ulserasie, en in gedehidreerde of hipovolumiese pasiënte, die potensiaal vir nierbeskadiging in. Die verlengde gebruik of die gebruik van hoër as aanbevole dosisse mag tot 'n lewensbedreigende plasmaproteïenenteropatie weens

gastroïntestinale ulserasie lei. Nefrotoksiteit in die vorm van papillêre nekrose, beenmurgonderdrukking wat tot bloeddiskrasieë lei, en vertraagde lewerfunksie mag voorkom.

Die intra-arteriële toediening van fluniksien mag tot ataksie, vinnige asemhaling, spierswakheid en sentrale sensuïesie-effekte lei.

Geïsoleerde gevalle van lokale reaksies na intramuskulêre inspuiting in perde, veral in die nekarea, is aangemeld. Dit sluit sweet, swelling, verharding en styfheid in.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN

Sien "Neuwe-effekte".

IDENTIFIKASIE

'n Helder, kleurlose oplossing sonder sigbare partikels.

AANBIEDING

Pyroflam NS word aangebied in helder glas fesse van 50 ml, 100 ml en 250 ml.

Bergingsaanwysings

Bewaar teen of benede 25 °C.

Beskerm teen lig. Hou buite bereik van kinders, oningeligte persone en diere.

REGISTRASIENOMMER

99/2.6/4

UITVOERLANDE:

Botswana: POM BV2400762/A/B

Namibië: NS2 V06/2.6/1172

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT HOUER REGISTRASIEHOUER:

KYRON ANIMAL HEALTH (Edms) Bpk.,
Reg Nr. 2004/021847/07,
Eenheid 45A, 45 Parkview Straat,
Highway Business Park,
Rooihuiskraal Uitbr. 31,
Centurion. Suid-Afrika.
Tel: 010-880 0778



KYRON

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE VOUBILJET

22 Oktober 2008