

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Wellicox 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna..... 50 mg
(w postaci fluniksyny z meglumina)

Substancje pomocnicze:

Fenol5 mg
Sodu formaldehydosulfoksylan 2.5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny lub błado żółty roztwór, przezroczysty, wolny od cząstek stałych o delikatnym zapachu fenolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- Łagodzenie objawów klinicznych zapalenia układu oddechowego w leczeniu skojarzonym z odpowiednią terapią przeciwwzakąną.

Świnie:

- Pomocniczo w antybiotykoterapii syndromu MMA.
- Łagodzenie gorączki związanej z zapaleniem układu oddechowego w terapii skojarzonej z innymi antybiotykami.

Konie:

- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi.
- Łagodzenie bólu pochodzenia trzewnego związanego z kolką.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z przewlekłymi zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami w obrębie układu pokarmowego (owrzodzenie układu pokarmowego lub krwawienie).

Nie stosować w przypadku istniejących zaburzeń krwotocznych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluniksynę z meglumina, inny NLPZ lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z kolką wywołaną niedrożnością jelit połączoną z odwodnieniem.

Nie stosować u krów na 48 godzin przed spodziewanym porodem. W tym przypadku obserwowano zwiększoną liczbę poronień.

Patrz również punkt 4.7 Charakterystyki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przyczyna stanu zapalnego lub kolki musi być zdiagnozowana i poddana odpowiedniemu leczeniu towarzyszącemu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zastosowanie u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia (bydło i konie) oraz u zwierząt starych może być związane z dodatkowym ryzykiem. Jeśli w tych przypadkach użycie leku jest konieczne należy rozważyć obniżenie dawki oraz wdrożyć szczególną opiekę lekarską.

Zaleca się unikanie podawania leków z grupy NLPZ hamujących syntezę prostaglandyny zwierzętom poddawanych znieczuleniu ogólnemu do czasu całkowitego wybudzenia.

Nie podawać zwierzętom odwodnionym, z hipowolemią lub hipotensją z wyłączeniem przypadków endotoksemii lub wstrząsu septycznego.

W rzadkich przypadkach po podaniu dożylnym może wystąpić potencjalnie śmiertelny wstrząs ze względu na dużą zawartość glikolu propylenowego w produkcie. Produkt doprowadzony do temperatury ciała należy podawać po woli. Należy przerwać podawanie jeśli pojawią się pierwsze symptomy nietolerancji i jeśli konieczne zastosować leczenie wstrząsu.

Ze względu na swoje właściwości przeciwzapalne fluniksyna może maskować objawy kliniczne a co za tym idzie również maskować oporność na antybiotykoterapię.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

U osób wrażliwych mogą wystąpić reakcje po kontakcie z produktem. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z produktem. Reakcje mogą być poważne.

Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

W przypadku wystąpienia kontaktu produktu ze skórą należy zmyć narażoną powierzchnię dużą ilością wody z mydłem. Jeśli objawy utrzymują się należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W przypadku kontaktu z oczami należy dokładnie przemyć oczy czystą wodą oraz zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy unikać połknięcia produktu. Nie jeść i nie pić w czasie stosowania produktu a po jego zastosowaniu należy umyć ręce. W przypadku połknięcia produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane obejmujące krwawienia, uszkodzenia żołądkowo-jelitowe (podrażnienie, owrzodzenie układu pokarmowego), wymioty, uszkodzenie nerek obserwuje się głównie u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią.

Możliwe jest, podobnie jak po zastosowaniu innych niesterydowych leków przeciwzapalnych, wystąpienie uczuleniowych działań niepożądanych w obrębie nerek lub wątroby.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o pomoc lekarską.

W rzadkich przypadkach, głównie w wyniku szybkiego podania dożylnego, obserwowano wystąpienie śmiertelnego wstrząsu anafilaktycznego.

Po podaniu dożylnym u koni obserwowano wystąpienie krwi w odchodach jak również wodniste biegunki.

U bydła możliwe jest wystąpienie reakcji w miejscu podania domięśniowego.

Produkt może opóźniać poród i zwiększać liczbę poronień ze względu na swoje działanie tokolityczne polegające na hamowaniu prostaglandyn, które są istotne ze względu na sygnalizowanie początku porodu. Zastosowanie produktu bezpośrednio po porodzie może doprowadzić do zatrzymania łożyska. Patrz również punkt 4.7 Charakterystyki.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne wykazały działanie toksyczne fluniksyny dla płodu po podaniu doustnym (u królików i szczurów) i podaniu domięśniowym (u szczurów) dawek toksycznych dla matek jak również zwiększenie czasu trwania ciąży (u szczurów).

Bezpieczeństwo fluniksyny nie zostało ocenione u ciężarnych klaczy, rozplodowych ogierów i byków. Nie należy używać produktu u tych zwierząt.

Wykazano bezpieczeństwo fluniksyny u ciężarnych krów i loch jak również u knurów. Możliwe jest zastosowanie produktu u tych zwierząt z wyjątkiem 48 godzinnego okresu przed porodem (patrz część 4.3 i 4.6).

Podanie produktu w czasie 36 godzin po porodzie jest możliwe jedynie po oszacowaniu stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii a leczone zwierzęta powinny zostać poddane obserwacji pod kątem potencjalnego zatrzymania łożyska.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie ani w odstępach 24 godzinnych z innymi lekami z grupy NLPZ, ponieważ może to zwiększyć toksyczność, zwłaszcza żołądkowo-jelitową, nawet jeśli chodzi o małe dawki kwasu acetylosalicylowego.

Jednoczesne podanie kortykoidów może zwiększać toksyczność obu leków i wywołać zwiększenie owrzodzenia żołądkowo-jelitowego. Dlatego też należy unikać takich praktyk.

Fluniksyna może, poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, osłabić działanie niektórych leków przeciw nadciśnieniu tętniczemu takich jak leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensynowej (ACE), i beta blokery.

Należy unikać jednoczesnego podania leków potencjalnie nefrotoksycznych, zwłaszcza aminoglikozydów.

Fluniksyna może obniżać wydalanie nerkowe niektórych leków i powodować wzrost ich toksyczności, np. aminoglikozydów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe u bydła i świń.

Podanie dożylnie u bydła i koni.

Bydło:

2 mg fluniksyny na kg masy ciała na dzień, co jest równoważne z 2 ml roztworu na 50 kg masy ciała, w podaniu dożylnym lub domięśniowym przez 1 do 5 kolejnych dni.

Maksymalna objętość leku podana w jednym miejscu nie powinna przekraczać 16 ml. Większe objętości należy podzielić na kilka podań w różnych miejscach.

Świnie:

- Pomocniczo w antybiotykoterapii syndromu MMA:

2 mg fluniksyny na kg masy ciała na dzień, co jest równoważne z 2 ml roztworu na 50 kg masy ciała, w podaniu domięśniowym przez 1 do 3 kolejnych dni.

- Łagodzenie gorączki związanej z zapaleniem układu oddechowego:

2 mg fluniksyny na kg masy ciała na dzień, co jest równoważne z 2 ml roztworu na 50 kg masy ciała, w pojedynczym podaniu domięśniowym.

Maksymalna objętość leku podana w jednym miejscu nie powinna przekraczać 5 ml. Większe objętości należy podzielić na kilka podań w różnych miejscach.

Konie:

- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi:
1 mg fluniksyny na kg masy ciała na dzień, co jest równoważne z 1 ml roztworu na 50 kg masy ciała, w podaniu dożylnym przez 1 do 5 kolejnych dni.

- Łagodzenie bólu pochodzenia trzewnego związanego z kolką.
1 mg fluniksyny na kg masy ciała na dzień, co jest równoważne z 1 ml roztworu na 50 kg masy ciała, w podaniu dożylnym. Leczenie można powtórzyć raz lub dwa razy w przypadku nawrotu kolki.

Korek nie powinien być przebijany więcej niż 15 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie wiąże się z pojawieniem się toksyczności żołądkowo-jelitowej. Może wystąpić również niezborność ruchów i brak koordynacji.

U koni, którym podano dożylnie dawkę 3 krotnie przekraczającą dawkę zalecaną (3 mg/kg masy ciała) może wystąpić przejściowe podwyższenie ciśnienia krwi.

U bydła, któremu podano dożylnie dawkę 3 krotnie przekraczającą dawkę zalecaną (6mg/kg masy ciała) nie obserwowano działań niepożądanych.

U świń, którym podano dawkę fluniksyny od 2 mg/kg, dwa razy dziennie, obserwowano wystąpienie bolesnych odczynów w miejscu podania jak również wzrost liczby leukocytów.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Mięso i tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: 24 godziny

Świnie:

Mięso i tkanki jadalne: 20 dni.

Konie:

Mięso i tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe - Fenamaty

Kod ATCvet: QM01AG90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fluniksyna z meglumina wykazuje silne działanie hamujące na cyklooksygenazę (COX), która przekształca kwas arachidonowy w nietrwałe cykliczne endoperoksydy, które przekształcają się w prostaglandyny, prostacykliny i tromboksan. Niektóre z tych prostanoidów, np. prostaglandyny są mediatorami procesów zapalnych, bólu i gorączki. Dlatego też skutek terapeutyczny następuje przez ich zahamowanie przez fluniksynę z meglumina.

Z uwagi na prostaglandyny uczestniczące w innych procesach fizjologicznych, zahamowanie COX może również spowodować różne skutki uboczne jak uszkodzenia nerek lub uszkodzenia żołądkowo-jelitowe.

Prostaglandyny stanowią element złożonego procesu wstrząsu endotoksycznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła po podaniu domięśniowym dawki 2 mg/kg obserwowano maksymalne stężenie fluniksyny wynoszące 2,5 µg/ml po 30 minutach od podania.

Po podaniu dożylnym dystrybucja fluniksyny jest natychmiastowa. Eliminacja jest powolna (około 4 godzin).

Fliniksyna silnie wiąże się z białkami osocza (>99%).

U świni po podaniu domięśniowym dawki 2 mg/kg maksymalne stężenie wynoszące 4 µg/ml obserwowano około 30 minut po podaniu.

Po podaniu dożylnym dystrybucja fluniksyny jest natychmiastowa. Eliminacja jest powolna (około 8 godzin).

Fliniksyna silnie wiąże się z białkami osocza (>98%).

U koni po podaniu dożylnym dawki 1 mg/kg dystrybucja fluniksyny jest natychmiastowa. Okres półtrwania wynosi 1,6 godziny.

Fliniksyna wydalana jest głównie przez nerki w formie sprzężonej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol

Sodu formaldehydosulfoksylan

Disodu edetynian

Dietanoloamina

Glikol propylenowy

Kwas solny rozcieńczony

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce szklanej: 3 lata

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce z tereftalanu polietylenu: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu II lub butelka z bezbarwnego polietylenu tereftalanowego zamknięta korkiem z gumy chlorobutylovej i kapsłem aluminiowym.

Pudełko zawierające 1 szklaną butelkę o pojemności 50 ml
Pudełko zawierające 1 szklaną butelkę o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 1 szklaną butelkę o pojemności 250 ml
Pudełko zawierające 1 butelkę z polietylenu tereftalanowego o pojemności 50 ml.
Pudełko zawierające 1 butelkę z polietylenu tereftalanowego o pojemności 100 ml.
Pudełko zawierające 1 butelkę z polietylenu tereftalanowego o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Coophavet
23, Rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Ancenis
Fancja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2013 -12- 0 5

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.