

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Coophavet  
23, Rue du Prieuré  
Saint Herblon  
44150 Ancenis  
Fancja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Fluniksyna

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

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

**Substancje pomocnicze:**

Fenol ..... 5 mg  
Sodu formaldehydosulfoksylan 2,5 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Bydło:

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

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.

**5. 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.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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 opóźnić 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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie i konie.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Bydło/świnie: IM.

Bydło/konie: IV

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.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

### 10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: 24 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni.

Konie:

Tkanki jadalne: 10 dni

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

### 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku.

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

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

#### 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.

#### Stosowanie w ciąży, laktacji lub 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.

#### 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 obrzodzenia 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.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

#### Niezgodności farmaceutyczne:

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

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 .