B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Wellicox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

nebo

Vetem S.p.A., Lungomare L. Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Wellicox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Flunixinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:
Flunixinum ..... 50 mg
(jako flunixini megluminum)

Pomocné látky:
Fenol..... 5 mg
Natrium-hydroxymethansulfinát..... 2,5 mg
Dinatrium-edetát…….. 0,1 mg

4. INDIKACE

Skot:
- Ke zmírnění klinických příznaků respiračních onemocnění současně s vhodnou proti infekční terapií.

Prasata:
- Podpora vhodné antibiotické terapie při léčbě syndromu MMA (mastitis, metritis, agalakcie).
- Jako doplňková terapie ke specifické antibiotické léčbě pro zmírnění horečky související s respiračními onemocněními.

Koně:
- Ke zmírnění zánětu a bolesti souvisejících s muskuloskeletálními onemocněními.
- Ke zmírnění viscerální bolesti doprovázející koliku.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u zvířat trpících chronickými muskuloskeletálními poruchami.
Nepoužívejte u zvířat trpících onemocněním srdce, jater nebo ledvin.
Nepoužívejte u zvířat s gastrointestinálními lézemi (gastrointestinální ulcerace nebo krvácení).
Nepoužívejte v případě hemoragických poruch.
Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na flunixin meglumin, další NSAID nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívejte u zvířat trpících kolikou způsobenou neprůchodností střev (ileus) a provázenou dehydratací.
Nepoužívejte přípravek u krav v průběhu 48 hodin před očekávaným termínem porodu. V tomto případě bylo pozorováno zvýšení počtu mrtvě rozených telat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik mohou být pozorovány idiosynkratické renální nebo hepatické nežádoucí účinky.

Ve vzácných případech byly u skotu a koní pozorovány anafylaktické reakce končící úhynem, zejména při rychlém intravenózním podání.

Velmi vzácně se můžou vyskytnout nežádoucí účinky zahrnující krvácení, gastrointestinální léze (podráždění, žaludeční ulcerace), zvracení, poškození ledvin zejména u dehydratovaných nebo hypovolemických zvířat.
U koní byla po intravenózním podání velmi vzácně hlášena přítomnost krve ve stolici, stejně jako vodnatý průjem.
U skotu mohou být po intramuskulárním podání velmi vzácně pozorovány reakce v místě injekčního podání.

Přípravek může oddálit nástup porodu a zvýšit počet mrtvě narozených mláďat prostřednictvím tokolytických účinků, navozených inhibicí prostaglandinů, které jsou důležité v pro spouštění porodu. Použití přípravku v období bezprostředně po porodu může vést k zadržení placenty.
Viz také bod "Březost a laktace".

V případě nežádoucích účinků ukončete léčbu a vyhledejte lékařskou pomoc.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot a prasata: intramuskulární podání
Skot a koně: intravenózní podání

Skot:
2 mg flunixinu na kg ž.hm., což odpovídá 2 ml roztoku na 50 kg ž.hm. podaného jednou denně intravenózně nebo intramuskulárně po dobu 1 až 3 po sobě jdoucích dní.

Množství přípravku větší než 20 ml by mělo být rozděleno a podáno na nejméně 2 různá místa injekčního podání.

Prasata:
- Podpora vhodné antibiotické terapie při léčbě syndromu MMA (mastitis, metritis, agalakcie):
2 mg flunixinu na kg ž.hm., což odpovídá 2 ml roztoku na 50 kg ž.hm. podaného jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 1 až 3 po sobě jdoucích dní.

- Ke zmírnění horečky související s respiračními onemocněními:
2 mg flunixinu na kg ž.hm., což odpovídá 2 ml roztoku na 50 kg ž.hm, jednorázovým intramuskulárním podáním.

Maximální množství přípravku aplikovaného do jednoho místa injekčního podání by nemělo přesáhnout 5 ml. Množství přípravku větší než 5 ml by mělo být rozděleno a podáno na odlišná místa.

Koně:
- Ke zmírnění zánětu a bolesti souvisejících s muskulo-skeletálními poruchami:
1 mg flunixinu na kg ž.hm.,, což odpovídá 1 ml roztoku na 50 kg ž.hm. podaného jednou denně intravenózně po dobu 1 až 5 po sobě jdoucích dní.

- Ke zmírnění viscerální bolesti související s kolikou.
1 mg flunixinu na kg ž.hm., což odpovídá 1 ml roztoku na 50 kg ž.hm. podaného jednou denně, intravenózně. Léčba může být opakována jednou nebo dvakrát pokud se kolika vrací.

Zátku lze propíchnout max. 10krát. Pokud ošetřujete velké skupiny zvířat najednou, použijte injekční automat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Skot:
Maso: 10 dní (i.v. podání) / 31 dní (i.m. podání)
Mléko: 24 hodin (i.v. podání) / 36 hodin (i.m. podání).

Prasata:
Maso: 20 dní

Koně:
Maso: 10 dní
Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Musí být stanovena základní příčina zánětlivého stavu nebo koliky, kterou je nutné řešit vhodnou, současně podávanou léčbou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Použití u zvířat mladších šesti týdnů (skot a koně) nebo u starých zvířat může přinášet dodatečná rizika. Pokud se tomuto použití nelze vyhnout, je vhodné uvážit nižší dávkování a pečlivý klinický dohled.
Není vhodné podávat NSAID, která inhibují syntézu prostaglandinu, zvířatům podstupujícím celkovou anestezii dokud zvířata po anestézii plně nenabyla vědomí.

Vyvarujte se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat s výjimkou případů endotoxémie nebo septického šoku.
Ve vzácných případech se může po intravenózní injekci vyskytnout šok (potenciálně letální), kvůli vysokému množství propylenglykolu v léčivém přípravku. Přípravek musí být aplikován pomalu a o teplotě odpovídající teplotě těla. Při prvních příznacích intolerance zastavte podávání, a pokud je to nutné, zahajte léčbu šoku.
Vzhledem k protizánětlivým vlastnostem může flunixin skrýt klinické příznaky a tím i možnou rezistenci k antibiotické léčbě.
NSAID jsou známy svým potenciálem oddálit porod prostřednictvím tokolytického efektu způsobeného inhibicí prostaglandinů důležitých při vyvolání porodu.
Použití přípravku bezprostředně po porodu může narušit proces involuce dělohy a vypuzení plodových obalů, což má za následek zadržení placenty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
U citlivých osob může přípravek způsobovat reakce.
Lidé se známou přecitlivělostí na látky náležející do skupiny nesteroidních antiflogistik by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Hypersenzitivní reakce mohou být vážné.
Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo očima.
V případě zasažení kůže omyjte postižené místo velkým množstvím vody a mýdlem. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.
V případě zasažení očí vypláchněte oči důkladně čistou vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
Zabraňte požití přípravku, při manipulaci s přípravkem nejezte nebo nepijte a po použití si umyjte ruce. V případě požití přípravku vyhledejte lékařskou pomoc.
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Studie na laboratorních zvířatech podaly důkazy o fetotoxickém účinku flunixinu po orálním podání (králík a potkan), a po intramuskulárním podání (potkan) v dávkách vyvolávajících materiální toxicitu. a o prodloužení doby březosti (potkan).
Bezpečnost flunixinu u březích klisen, chovných hřebců a býků nebyla stanovena. Nepoužívejte u těchto zvířat.
Bezpečnost flunixinu byla prokázána u březích krav a prasnic a u kanců. Přípravek může být u těchto zvířat používán, s výjimkou období 48 hodin před porodem (viz bod „Kontraindikace" a „Nežádoucí účinky").
V období prvních 36 hodin po porodu by měl být přípravek podán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a u léčených zvířat je třeba sledovat, zda nedošlo k zadržení placenty.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nepodávejte současně nebo během 24 hodin jiná NSAID, protože může dojít k zvýšení toxicity, především gastrointestinální a to i při podání nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové.
Současné podání kortikoidů může zvýšit toxicitu obou těchto přípravků a zvýšit riziko vzniku gastrointestinální ulcerace. Je třeba se mu proto vyvarovat.
Flunixin může inhibicí syntézy prostaglandinů snížit účinek některých antihypertenzních léčivých přípravků, jako jsou diuretika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), a beta blokátory.
Je třeba se vyvarovat současnému podání potenciálně nefrotoxických léčiv, zvláště aminoglykosidů. Flunixin může snižovat vylučování některých léčiv ledvinami a zvyšovat jejich toxicitu, jako například aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Předávkování je spojeno s gastrointestinální toxicitou. Může se také objevit ataxie a příznaky poruch koordinace.
U koní může být po intravenózním podání trojnásobku doporučené dávky (3 mg/kg ž. hm.) pozorováno přechodné zvýšení krevního tlaku.
U skotu intravenózní podání trojnásobku doporučené dávky (6 mg/kg ž. hm.) nenavodilo nežádoucí účinky.
U prasat byly po podání 2 mg flunixinu na kg ž.hm. dvakrát denně, hlášeny bolestivé reakce v místě injekčního podání a zvýšení počtu leukocytů.

Inkompatibility:
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.
Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s jednou 50ml, 100ml nebo 250ml skleněnou lahvičkou
Papírová krabička s jednou 50ml, 100ml nebo 250ml plastovou lahvičkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.