

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna (w postaci fluniksyny z megluminą) 50 mg
(co odpowiada 83 mg fluniksyny z megluminą)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	5,0 mg
Sodu formaldehydosulfoksylan	2,5 mg
Disodu edetynian	0,1 mg
Sodu wodorotlenek	
Glikol propylenowy	207,2 mg
Kwas solny rozcieńczony – do ustalenia pH	
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny do blado żółtego roztwór, klarowny i wolny od cząstek stałych.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Terapia wspomagająca w leczeniu chorób układu oddechowego u bydła, endotoksemii i ostrego zapalenia gruczołu mlekowego.

Łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego związanego z dekornizacją u cieląt w wieku poniżej 9 tygodni.

Konie:

Łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego. Łagodzenie bólu trzewnego związanego z kolką.

Terapia wspomagająca przy endotoksemii spowodowanej lub będącej wynikiem stanów pooperacyjnych lub medycznych lub chorób, które powodują zaburzenia krążenia krwi w przewodzie pokarmowym.

Zmniejszenie gorączki.

Świnie:

Terapia wspomagająca w leczeniu chorób układu oddechowego u świń.

Leczenie wspomagające zespołu gorączki poporodowej (MMA, *mastitis-metritis-agalactia*) loch.

Łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po kastracji i obcięciu ogonów u prosiąt ssących.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami serca, wątroby lub nerek lub w przypadku ryzyka wystąpienia owrzodzeń lub krwawień przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku zaburzeń hematopoezy lub hemostazy.

Nie stosować w przypadku kolki spowodowanej niedrożnością jelit i związanej z odwodnieniem.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wstrzykiwać powoli, ponieważ mogą wystąpić zagrażające życiu objawy wstrząsu z powodu zawartości glikolu propylenowego.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą opóźniać akcję porodową wywierając działanie tokolityczne poprzez hamowanie prostaglandyn, które są ważne w sygnalizowaniu rozpoczęcia porodu. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego bezpośrednio po porodzie może zakłócać involucję macicy i wydalanie błon płodowych, co prowadzi do zatrzymania łożyska.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien mieć temperaturę zbliżoną do temperatury ciała.

Natychmiast przerwać wstrzykiwanie po wystąpieniu pierwszych objawów wstrząsu i w razie potrzeby rozpocząć leczenie wstrząsu.

Ze względu na ryzyko wystąpienia nefrotoksyczności stosowanie NLPZ u zwierząt hipowolemicznych lub zwierząt z wstrząsem powinno podlegać ocenie korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Stosowanie u bardzo młodych (bydło, konie: poniżej 6 tygodni życia), jak również u starych zwierząt może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego leczenia, wskazana jest uważna obserwacja kliniczna. Należy ustalić przyczynę bólu, stanu zapalnego lub kolki i w razie potrzeby zastosować jednocześnie antybiotykoterapię lub terapię nawadniającą.

NLPZ mogą powodować zahamowanie fagocytozy, dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniami bakteryjnymi należy ustalić odpowiednią równoczesną terapię przeciwdrobnoustrojową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak fluniksyna i/lub na glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku reakcji nadwrażliwości należy zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Umyć ręce po użyciu. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, natychmiast przemyć dotknięty obszar dużą ilością wody.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie skóry i/lub oczu utrzymuje się, natychmiast zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Przypadkowe samoiniekcje mogą powodować ból i stan zapalny. W razie przypadkowej samoiniekcji, natychmiast zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Badania laboratoryjne fluniksyny prowadzone na szczurach wykazały dowody na toksyczne działanie

na płód. Kobiety w ciąży powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samoiniekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych. Nie podawać zwierzętom przeznaczonym do włączenia w łańcuch pokarmowy dzikiej fauny. W przypadku śmierci lub uboju leczonych zwierząt należy upewnić się, że nie będą one stanowiły pokarmu dzikiej fauny.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (np. podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia).
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia wątroby; Zaburzenia nerek (nefropatia, martwica brodawek nerkowych) ¹ . Anafilaksja (np. wstrząs anafilaktyczny, hiperwentylacja, drgawki, omdlenie, śmierć) ² ;
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ataksja ² ; Zaburzenia krwi i układu limfatycznego ³ , krwotok; Zaburzenia przewodu pokarmowego (podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, krwotok przewodu pokarmowego, nudności, krew w kale, biegunka) ¹ ; Opóźnienie porodu ⁴ , martwe urodzenie ⁴ , zatrzymanie łożyska ⁵ ; Utrata apetytu.

¹Szczególnie u zwierząt hipowolemicznych i z niedociśnieniem.

²Po podaniu dożylnym. Po wystąpieniu pierwszych objawów należy natychmiast przerwać podawanie leku i w razie potrzeby rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

³Nieprawidłowości morfologii krwi.

⁴Poprzez działanie tokolityczne wywołane zahamowaniem syntezy prostaglandyn, odpowiedzialnych za rozpoczęcie porodu.

⁵Jeśli produkt jest stosowany w okresie po porodzie.

Konie:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (taka jak podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia).
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia wątroby; Zaburzenia nerek (nefropatia, martwica brodawek nerkowych) ¹ . Anafilaksja (np. wstrząs anafilaktyczny, hiperwentylacja, drgawki, omdlenie, śmierć) ² ;
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ataksja ² ; Zaburzenia krwi i układu limfatycznego ³ , krwotok; Zaburzenia przewodu pokarmowego (podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu

	pokarmowego, krwotok przewodu pokarmowego, nudności, krew w kale, biegunka)¹; Opóźnienie porodu⁴, martwe urodzenie⁴, zatrzymanie łożyska⁵; Pobudzenie⁶; Osłabienie mięśni⁶; Utrata apetytu.
--	--

¹Szczególnie u zwierząt hipowolemicznych i z niedociśnieniem.

²Po podaniu dożylnym. Po wystąpieniu pierwszych objawów należy natychmiast przerwać podawanie leku i w razie potrzeby rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

³Nieprawidłowości morfologii krwi.

⁴Poprzez działanie tokolityczne wywołane zahamowaniem syntezy prostaglandyn, odpowiedzialnych za rozpoczęcie porodu.

⁵Jeśli produkt jest stosowany w okresie po porodzie.

⁶Może wystąpić w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia dotętniczego.

Świnie:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (taka jak przebarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia) ¹ .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia wątroby; Zaburzenia nerek (nefropatia, martwica brodawek nerkowych) ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja (np. wstrząs anafilaktyczny, hiperwentylacja, drgawki, omdlenie, śmierć)³; Ataksja³; Zaburzenia krwi i układu limfatycznego⁴, krwotok; Zaburzenia przewodu pokarmowego (podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, krwotok z przewodu pokarmowego, wymioty, nudności, krew w kale, biegunka)²; Opóźnienie porodu⁵, martwe urodzenie⁵, zatrzymanie łożyska⁶; Utrata apetytu.

¹Ustępuje samoistnie w ciągu 14 dni.

²Szczególnie u zwierząt hipowolemicznych i z niedociśnieniem.

³Po podaniu dożylnym. Po wystąpieniu pierwszych objawów należy natychmiast przerwać podawanie leku i w razie potrzeby rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

⁴Nieprawidłowości morfologii krwi.

⁵Poprzez działanie tokolityczne wywołane zahamowaniem syntezy prostaglandyn, odpowiedzialnych za rozpoczęcie porodu.

⁶Jeśli produkt jest stosowany w okresie po porodzie.

W przypadku wystąpienia niepożądanych efektów należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało ustalone u ciężarnych krów i loch. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w ciągu 48 godzin przed spodziewanym porodem u krów i loch.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało ustalone u ciężarnych klaczy. Nie stosować przez cały okres ciąży.

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały fetotoksyczność fluniksyny po podaniu domięśniowym w dawkach toksycznych dla matki, a także wydłużenie okresu ciąży.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu pierwszych 36 godzin po porodzie wyłącznie po ocenie korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii, a leczone zwierzęta należy monitorować pod kątem zatrzymania łożyska.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało potwierdzone u byków, ogierów i knurów przeznaczonych do rozrodu. Nie stosować u byków hodowlanych, ogierów hodowlanych i knurów hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w odstępie 24 godzin. Nie należy podawać jednocześnie kortykosteroidów. Jednoczesne stosowanie innych NLPZ lub kortykosteroidów może zwiększać ryzyko owrzodzenia żołądka i jelit.

Niektóre NLPZ mogą silnie wiązać się z białkami osocza i konkurować z innymi silnie związanymi lekami, co może prowadzić do efektów toksycznych.

Fluniksyna, poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, może zmniejszać działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak leki moczopędne, inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny) i beta-blokery.

Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych leków (np. antybiotyków aminoglikozydowych).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło: podanie domięśniowe i dożylnie.

Konie: podanie dożylnie.

Świnie: podanie domięśniowe.

Bydło:

Terapia wspomagająca w leczeniu chorób układu oddechowego u bydła, endotoksemii i ostrego zapalenia wymion oraz łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego

2,2 mg fluniksyny/kg masy ciała (2 ml na 45 kg) raz dziennie drogą domięśniową lub dożylną.

Powtarzać w razie potrzeby w odstępach 24-godzinnych przez maksymalnie 3 kolejne dni.

W przypadku stosowania domięśniowego, jeśli objętość dawki przekracza 8 ml, należy ją podzielić i wstrzyknąć w dwa lub trzy miejsca. W przypadku konieczności podania w więcej niż trzy miejsca należy zastosować drogę dożylną.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego związanego z dekornizacją u cieląt w wieku poniżej 9 tygodni
Pojedyncze dożylnie podanie 2,2 mg fluniksyny na kg masy ciała (2 ml na 45 kg), 15–20 minut przed zabiegiem.

Konie:

Złagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego oraz zmniejszenie gorączki

1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała (1 ml na 45 kg) raz dziennie przez okres do 5 dni w zależności od odpowiedzi klinicznej.

Złagodzenie bólu trzewnego związanego z kolką

1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała (1 ml na 45 kg). Powtórzyć raz lub dwa razy, jeśli kolka powróci.

Terapia wspomagająca endotoksemii z powodu lub w wyniku stanów pooperacyjnych lub medycznych lub chorób, które powodują zaburzenia krążenia krwi w przewodzie pokarmowym
0,25 mg fluniksyny/kg masy ciała co 6-8 godzin lub 1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała raz dziennie przez maksymalnie 5 kolejnych dni.

Świnie:

Terapia wspomagająca w leczeniu chorób układu oddechowego świń, leczenie wspomagające zespołu gorączki poporodowej (MMA - mastitis-metritis-agalactia) u loch, złagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego

2,2 mg fluniksyny/kg masy ciała (2 ml na 45 kg) raz dziennie przez maksymalnie 3 kolejne dni.

Objętość wstrzyknięcia powinna być ograniczona do maksymalnie 4 ml na miejsce wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po kastracji i obcięciu ogonów u prosiąt ssących

Pojedyncze podanie 2,2 mg fluniksyny na kg masy ciała (0,2 ml na 4,5 kg), 15–30 minut przed zabiegiem.

Należy zachować szczególną ostrożność w odniesieniu do dokładności dawkowania, w tym stosowania odpowiedniego urządzenia dozującego i starannego oszacowania masy ciała.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Korek może być przekłuwany do 10 razy. W przypadku jednoczesnego leczenia dużych grup zwierząt, należy użyć automatycznego urządzenia dozującego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie wiąże się z toksycznością żołądkowo-jelitową. Może wystąpić również ataksja i brak koordynacji. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Bydło:

U bydła dożylnie podanie dawki trzykrotnie przekraczającej zalecaną dawkę nie powodowało żadnych skutków ubocznych.

Konie:

U źrebiąt, którym podano przedawkowanie 6,6 mg fluniksyny/kg masy ciała (tj. dawkę 5-krotnie większą od zalecanej dawki klinicznej) wystąpiło więcej owrzodzeń przewodu pokarmowego, więcej zmian patologicznych w jelicie ślepym i miały one wyższe wyniki w ocenie wybroczyn w jelicie ślepym niż w przypadku źrebiąt kontrolnych. U źrebiąt leczonych domięśniowo dawką 1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała, przez 30 dni rozwinęły się owrzodzenia żołądka, hipoproteinemia i martwica brodawek nerkowych. Martwicę grzebienia nerkowego zaobserwowano u 1 z 4 koni leczonych dawką 1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała przez 12 dni.

U koni po dożylnym wstrzyknięciu dawki trzykrotnie większej od zalecanej można zaobserwować przejściowy wzrost ciśnienia krwi.

Świnie:

U świń leczonych dawką 11 lub 22 mg fluniksyny/kg masy ciała (tj. 5-krotnie lub 10-krotnie większą od zalecanej dawki klinicznej) stwierdzono zwiększoną masę śledziony. U świń leczonych większymi dawkami obserwowano częstsze występowanie lub nasilenie przebarwień w miejscach wstrzyknięcia, które z czasem ustępowały.

U świń, przy dawce 2 mg/kg podawanej dwa razy dziennie, obserwowano bolesną reakcję w miejscu wstrzyknięcia i wzrost liczby leukocytów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne:	4 dni (podanie dożylnie)
	31 dni (podanie domięśniowe)
Mleko:	24 godziny (podanie dożylnie)
	36 godzin (podanie domięśniowe)

Świnie:

Tkanki jadalne:	24 dni (podanie domięśniowe)
-----------------	------------------------------

Konie:

Tkanki jadalne:	5 dni (podanie dożylnie)
-----------------	--------------------------

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AG90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluniksyny megluminian jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Fluniksyny megluminian działa jako odwracalny nieselektywny inhibitor cyklooksygenazy (zarówno COX 1, jak i COX 2), enzymu w kaskadzie kwasu arachidonowego, który odpowiada za przekształcanie kwasu arachidonowego w cykliczne endoperoksydy. W konsekwencji synteza eikozanoidów, ważnych mediatorów procesu zapalnego zaangażowanych w centralną gorączkę, percepcję bólu i zapalenie tkanek, jest zmniejszona. Poprzez swoje działanie na kaskadę kwasu arachidonowego, fluniksyna hamuje również produkcję tromboksanu, silnego proagregatora płytek krwi i środka zwężającego naczynia krwionośne, który jest uwalniany podczas krzepnięcia krwi. Fluniksyna wywiera swoje działanie przeciwgorączkowe poprzez hamowanie syntezy prostaglandyny E2 w podwzgórzu. Chociaż fluniksyna nie ma bezpośredniego wpływu na endotoksyny po ich wytworzeniu, zmniejsza produkcję prostaglandyn, a tym samym zmniejsza wiele efektów kaskady prostaglandyn. Prostaglandyny są częścią złożonych procesów zaangażowanych w rozwój wstrząsu endotoksycznego.

Ze względu na udział prostaglandyn w innych procesach fizjologicznych, hamowanie COX może być również odpowiedzialne za różne reakcje niepożądane, takie jak uszkodzenie przewodu pokarmowego lub nerek.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po dożylnym podaniu fluniksyny megluminianu koniom (koniom i kucykom) w dawce 1,1 mg/kg, kinetyka leku pasowała do modelu dwukompartamentowego. Wykazywała szybką dystrybucję (objętość dystrybucji 0,16 l/kg), z wysokim odsetkiem wiązania z białkami osocza (ponad 99%). Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił od 1 do 2 godzin. Określono AUC_{0-15h} wynoszące 19,43 µg·h/ml. Wydalanie nastąpiło szybko, głównie z moczem, osiągając maksymalne stężenie w 2 godziny po podaniu.

Po 12 godzinach od wstrzyknięcia dożylnego, 61% podanej dawki zostało odzyskane w moczu.

U bydła, po dożylnym podaniu dawki 2,2 mg/kg, maksymalne stężenie w osoczu wynoszące od 15 do 18 µg/ml uzyskano 5-10 minut po wstrzyknięciu. Po 2–4 godzinach zaobserwowano drugi szczyt stężenia w osoczu (prawdopodobnie z powodu krążenia jelitowo-wątrobowego), natomiast po 24 godzinach stężenia były mniejsze niż 0,1 µg/ml. U bydła po domięśniowym podaniu fluniksyny w dawce 2 mg/kg maksymalne stężenie obserwuje się około 30 minut po wstrzyknięciu.

Megluminian fluniksyny jest szybko dystrybuowany do narządów i płynów ustrojowych (z wysoką trwałością w wysięku zapalnym), przy objętości dystrybucji wynoszącej od 0,7 do 2,3 l/kg. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 4 do 7 godzin. Wydalanie nastąpiło głównie z moczem i kałem. W mleku lek nie został wykryty, a w przypadkach, w których został wykryty, jego poziomy byłby nieistotne (<10 ng/ml).

U świń po domięśniowym podaniu 2,2 mg/kg fluniksyny megluminianu maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 3 µg/ml wykryto około 20 minut po wstrzyknięciu.

Biodostępność, wyrażona jako ułamek wchłoniętej dawki, wyniosła 93%.

Objętość dystrybucji wyniosła 2 l/kg, podczas gdy okres półtrwania w fazie eliminacji wyniósł 3,6 godziny. Wydalanie (głównie w postaci niezmienionego leku) nastąpiło głównie z moczem, chociaż wykryto go również w kale.

Wpływ na środowisko

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych, aczkolwiek przewiduje się niskie narażenie, prowadzące do niskiego ryzyka.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zawierająca 50 ml, 100 ml lub 250 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym typu flip-off.

Fiolka z przezroczystego, wielowarstwowego plastiku (PP/alkohol etylowinylowy/PP), zawierająca 50 ml, 100 ml lub 250 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

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

2321/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/12/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).