

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna	50 mg
(w postaci fluniksyny z meglumina)	83 mg)

Substancje pomocnicze:

Fenol	5 mg
Sodu formaldehydosulfoksydan	2,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony do stosowania jako terapia wspomagająca w leczeniu:

Konie - stanów zapalnych i bólowych przy schorzeniach ścięgien, mięśni i stawów, bolesnych kulawizn przebiegających z obrzękiem, w celu łagodzenia bólów maziowych, ostrych stanów zapalnych przewodu pokarmowego, endotoksemii, wstrząsu septycznego, zapalenia okrężnicy, chorób układu oddechowego, stanów gorączkowych, przed lub po zabiegach chirurgicznych, przed lub po zabiegach okulistycznych oraz jako terapia wspomagająca w leczeniu biegunk u źrebiąt.

Bydło - ostrych stanów zapalnych w przebiegu chorób układu oddechowego, ostrej rozedmy płuc, stanów bólowych związanych z porażeniem poporodowym u krów, ostrych stanów zapalnych gruczołu mlekowego oraz biegunki u cieląt.

Świnie - stanów zapalnych i bólowych, szczególnie przy syndromie MMA u loch, schorzeń kończyn (kulawki) oraz biegunk u prosiąt.

Psy - schorzeń kręgosłupa, zapalenia stawów, udaru cieplnego, biegunki, wstrząsu septycznego, zapalenia gałki ocznej, przed i po zabiegach chirurgicznych, przed lub po zabiegach okulistycznych, jako terapia wspomagająca w leczeniu infekcji parwowirusowych, bolesnych stanów spastycznych jelit oraz stanów gorączkowych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kotów.

Nie podawać jednocześnie lub w czasie krótszym niż 24 godziny od podania innych produktów z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

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

Nie stosować w przypadku niewyrównanej niewydolności mięśnia sercowego.

Nie stosować u zwierząt ze zdiagnozowanym silnym stanem zapalnym przewodu pokarmowego lub chorobą wrzodową.

Fluniksyna figuruje na liście substancji niedozwolonych Międzynarodowej Federacji Jeździeckiej. Nie stosować w sporcie wyczynowym u koni wyścigowych w okresie 8 dni przed gonitwą.

Nie stosować łącznie z lekami o działaniu nefrotoksycznym.

Nie podawać dotętniczo.

Nie stosować u kłaczy i loch w rui.

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 6 kg.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu domięśniowym może wystąpić reakcja bólowa i obrzęk w miejscu iniekcji.

U koni i bydła szybki wlew dożylny może powodować wystąpienie reakcji anafilaktycznej.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, pies

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

Konie – zalecana dawka to 1,1 mg fluniksyny/kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu/45 kg m.c.

W schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego, podawać dożylnie lub domięśniowo jeden raz dziennie nie dłużej niż przez 5 dni. Przy podaniu domięśniowym dawkę leku rozdzielić i podawać w dwa miejsca.

Przy bólach mierzyskowych podawać dożylnie powtarzając iniekcję 1-2 krotnie przy nawrotach bólu.

Bydło – podawać dożylnie 2,2 mg fluniksyny/kg m.c. co odpowiada 2 ml produktu/45 kg m.c.

W razie potrzeby iniekcje powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 5 dni.

Świnie – podawać domięśniowo 2,2 mg/kg m.c. co odpowiada 2 ml/45 kg m.c.

W razie potrzeby iniekcje powtarzać co 24 godziny, jednak nie dłużej niż 5 dni.

Psy – podawać podskórną 1,1 mg fluniksyny/kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu/45 kg m.c.

W razie potrzeby iniekcje powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 3 dni. Przy powolnym wlewie dożylnym podawać 1 mg fluniksyny/kg m.c., w razie potrzeby do 2 razy dziennie, nie dłużej niż 3 dni.

Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 125 razy w przypadku fiolki 50 i 100 ml i do 250 razy w przypadku fiolki 250 ml.

Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki zgodnie z gatunkiem docelowym, który ma być leczony.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło – 7 dni

Konie – 7 dni

Świnie – 10 dni

Mleko:

Bydło – 36 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku stosowania u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia oraz u zwierząt w podeszłym wieku należy monitorować stan zwierzęcia w trakcie leczenia.

Zaleca się ostrożne podawanie leku u osobników młodych, zwłaszcza u źrebiąt, aby uniknąć powstawania owrzodzeń żołądka i jelit oraz w celu utrzymania prawidłowych funkcji nerek.

Nie stosować u zwierząt hipowolemicznych z wyjątkiem przypadków endotoksemii i wstrząsu septycznego.

Zaleca się ostrożne podawanie leku u koników typu pony, z uwagi na ich większą wrażliwość na efekty uboczne niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą wywoływać nadwrażliwość. Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać kontaktu leku z oczami, błonami śluzowymi i skórą.

W przypadku kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi, przemyć okolicę wodą i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą, przemyć okolicę wodą.

W przypadku samoiniekcji, skontaktować się z lekarzem.

Umyć ręce po zakończeniu zabiegu.

Ciąża:

Nie stosować u kłaczy i loch w końcowym okresie ciąży. Przeciwwskazanie wynika z braku odpowiednich badań na gatunkach docelowych.

Produkt może być stosowany u bydła w okresie ciąży i laktacji.

Laktacja:

Produkt może być stosowany u bydła w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Fluniksyna może wypierać inne substancje (sulfonamidy, leki przeciwzapalne) z połączeń z białkami.

Fluniksyna może ograniczać działanie saluretyczne i diuretyczne furosemidu.

Fluniksyna może nasilać działanie nefrotoksyczne innych substancji.

Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzi w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C_{max} enrofloksacyny.

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

W przypadku koni istnieją dane wskazujące, że stosowanie fluniksyny, zwykle w dawkach znacznie przekraczających zalecane, przez dłuższy czas może powodować owrzodzenia przewodu pokarmowego. U bydła nie stwierdzano żadnych efektów ubocznych po długotrwałym 9-dniowym podawaniu fluniksyny w dawce 2,2 mg/kg m.c. 1 raz dziennie. Minimalny toksyczny wpływ na organizm zaobserwowano natomiast kiedy zwiększono dawkę leku 3- i 5-krotnie w porównaniu do zalecanej dla bydła (2,2 mg/kg m.c.) i stosowano ją przez okres 9 dni.

U psów toksyczność fluniksyny manifestuje się przede wszystkim występowaniem zaburzeń żołądkowo-jelitowych przy dłuższym okresie podawania leku, stąd limituje się czas jego użycia maksymalnie do 2-3 dni. Dawki 3-5-krotnie przekraczające dawki rekomendowane dla psów, tj. 1,1 mg/kg m.c. powodują natychmiastowe zaburzenia żołądkowo-jelitowe z nadżerkami i owrzodzeniami błony śluzowej przewodu pokarmowego włącznie.

Główne 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 NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka z PP o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml. Butelki są pakowane pojedynczo w tekturowe pudełko.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.