

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flunixinum50 mg
(jako flunixini megluminum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Fenol	5 mg
Natrium-hydroxymethansulfínát	2,5 mg
Dinatrium-edetát	0,1 mg
Hydroxid sodný	
Propylenglykol	
Kyselina chlorovodíková 10% (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Bezbarvý až světle žlutý roztok, čirý a prakticky bez částic.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

- Zmírnění klinických příznaků respiračních onemocnění současně s vhodnou protiinfekční terapií.

Prasata:

- Podpora vhodné antibiotické terapie při léčbě syndromu mastitis, metritis, agalaktie (MMA).
- Zmírnění horečky související s respiračním onemocněním, pokud je použito ve spojení se specifickou antibiotickou léčbou.

Koně:

- Zmírnění zánětu a bolesti souvisejících s muskuloskeletálními onemocněními.
- Zmírnění viscerální bolesti doprovázející koliku.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chronickými muskuloskeletálními poruchami.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními lézemi (gastrointestinální ulcerace nebo krvácení).
Nepoužívat v případě hemoragických poruch.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na flunixin meglumin, další NSAID nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s kolikou způsobenou neprůchodností střev (ileus) a provázenou dehydratací.
Nepoužívat veterinární léčivý přípravek u krav v průběhu 48 hodin před očekávaným termínem porodu. V tomto případě bylo pozorováno zvýšení počtu mrtvě narozených telat.
Nepřekračujte doporučenou dávku a délku podávání.

Viz také bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Musí být stanovena základní příčina zánětlivého stavu nebo koliky, kterou je nutné řešit vhodnou, současně podávanou léčbou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 intravenózním podání vyskytnout šok (potenciálně letální), kvůli vysokému množství propylenglykolu ve veterinárním léčivém přípravku. Veterinární léčivý 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 léčbě antibiotiky.

NSAID jsou známy svým potenciálem oddálit porod prostřednictvím tokolytického efektu způsobeného inhibicí prostaglandinů důležitých při vyvolání porodu.

Použití veterinárního léčivého přípravku bezprostředně po porodu může narušit proces involuce dělohy a vypuzení plodových obalů, což má za následek zadržení placenty.

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky. Nepodávat zvířatům, která by mohla vstoupit do potravního řetězce volně žijících živočichů. V případě úhynu nebo utracení ošetřených zvířat dbejte na to, aby se těla nedostala do kontaktu s volně žijícími živočichy.

Viz bod 3.7.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Flunixin meglumin je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID). Veterinární léčivý přípravek může vyvolat alergickou reakci u osob senzibilizovaných na NSAID. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Hypersenzitivní reakce mohou být závažné.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí.

Zabraňte kontaktu 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 podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Anafylaktické reakce (s kolapsem) ¹ Úhyn ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Krvácení ² , gastrointestinální podráždění ² , žaludeční ulcerace ² Poškození ledvin ² Reakce v místě injekčního podání ³
Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Poruchy ledvin a jater ⁴ Oddálení nástupu porodu ⁵ , nárůst mrtvě narozených mláďat ⁵ , zadržení placenty ⁶

¹ hlavně při rychlém intravenózním podání

² hlavně u dehydratovaných nebo hypovolemických zvířat

³ po intramuskulárním podání

⁴ idiosynkratické efekty

⁵ prostřednictvím tokolytického účinku inhibicí prostaglandinů, které jsou důležité pro signalizaci zahájení porodu

⁶ v případech použití veterinárního léčivého přípravku v období bezprostředně po porodu

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Anafylaktické reakce (s kolapsem) ¹ Úhyn ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Krvácení ² , gastrointestinální podráždění ² , žaludeční ulcerace ² , krev ve výkalech, průjem (tekutý) Poškození ledvin ²
Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Poruchy ledvin a jater ³ Oddálení nástupu porodu ⁴ , nárůst mrtvě narozených mláďat ⁴ , zadržení placenty ⁵

¹ hlavně při rychlém intravenózním podání

² hlavně u dehydratovaných nebo hypovolemických zvířat

³ idiosynkratické efekty

⁴ prostřednictvím tokolytického účinku inhibicí prostaglandinů, které jsou důležité pro signalizaci zahájení porodu

⁵ v případech použití veterinárního léčivého přípravku v období bezprostředně po porodu

Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,	Krvácení ¹ , gastrointestinální podráždění ¹ , žaludeční ulcerace ¹ , zvracení ¹
--	---

včetně ojedinělých hlášení):	Poškození ledvin ¹
Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Poruchy ledvin a jater ² Oddálení nástupu porodu ³ , nárůst mrtvě narozených mláďat ³ , zadržení placenty ⁴

¹ hlavně u dehydratovaných nebo hypovolemických zvířat

² idiosynkratické efekty

³ prostřednictvím tokolytického účinku inhibicí prostaglandinů, které jsou důležité pro signalizaci zahájení porodu

⁴ v případech použití veterinárního léčivého přípravku v období bezprostředně po porodu

V případě nežádoucích účinků ukončete léčbu a vyhledejte lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Studie na laboratorních zvířatech podaly důkazy o fetotoxickém účinku flunixinu po perorálním podání (králík a potkan) a po intramuskulárním podání (potkan) v dávkách vyvolávajících maternální 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. Veterinární léčivý přípravek může být u těchto zvířat používán, s výjimkou období 48 hodin před porodem (viz bod 3.3 a 3.6).

V období prvních 36 hodin po porodu by měl být veterinární léčivý 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.

3.8 Interakce s jinými 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 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot: intramuskulární a intravenózní podání

Prasata: intramuskulární podání

Koně: intravenózní podání

Před podáním by měla být přesně stanovena živá hmotnost.

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, agalaktie):
2 mg flunixinu na kg ž.hm., což odpovídá 2 ml roztoku na 50 kg ž.hm. podaného jednou denně 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 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 různá místa injekčního podání.

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 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. 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a 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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

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: Veterinární léčivý přípravek nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AG90

4.2 Farmakodynamika

Flunixin (jako meglumin) má silný inhibiční efekt na cyklooxygenázový systém (COX): Enzym konvertuje kyselinu arachidonovou na nestabilní cyklické endoperoxidy, které jsou dále konvertovány na prostaglandiny, prostacyklin a tromboxan. Některé z těchto prostanoidů, jako například prostaglandiny, jsou mediátory zánětu, bolesti a horečky. Inhibice syntézy těchto složek je odpovědná za léčebné účinky flunixinu megluminu.

Protože jsou prostaglandiny také součástí dalších fyziologických procesů, COX inhibitory mohou být odpovědné za některé nežádoucí účinky, jako je poškození gastrointestinálního aparátu a ledvin.

Prostaglandiny jsou zapojeny v komplexním procesu endotoxemického šoku.

4.3 Farmakokinetika

U skotu po intramuskulárním podání dávky 2 mg/kg, je maximální koncentrace 2,5 µg/ml dosaženo asi 30 minut po injekčním podání.

Flunixin je po intravenózním podání rychle distribuován. Vylučování je pomalé (cca 4 hodiny).

Flunixin se ve vysoké míře váže na bílkoviny plasmy (>99 %).

U prasat po intramuskulárním podání dávky 2 mg/kg, je maximální koncentrace 4 µg/ml dosaženo asi 30 minut po injekčním podání.

Flunixin je po intravenózním podání rychle distribuován. Vylučování je pomalé (cca 8 hodin).

Flunixin se ve vysoké míře váže na bílkoviny plasmy (>98 %).

U koní je flunixin po intravenózním podání v dávce 1 mg/kg rychle distribuován. Biologický poločas je 1,6 hodin.

Flunixin je vylučován hlavně ledvinami v konjugované formě.

Environmentální vlastnosti

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky, avšak předpokládaná nízká expozice představuje relativně nízké riziko.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá injekční lahvička o objemu 50, 100 nebo 250 ml ze skla typu II uzavřená chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem s flip-off víčkem.

Průsvitná vícevrstvá (PP/ethylenvinylalkohol/PP) plastová injekční lahvička o objemu 50, 100 nebo 250 ml uzavřená brombutylovou gumovou zátkou s hliníkovým víčkem.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/038/13-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 09. 2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Říjen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).