

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Fenol	5 mg
Sodu formaldehydosulfoksylan	2,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrysty, bezbarwny płyn, nie zawierający cząstek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń i świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanów zapalnych oraz bólu u bydła, koni i świń:

U bydła: łagodzenie ostrych stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego oraz gruczołu mlekowego.

U koni: łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego ze schorzeniami układu mięśniowo-szkieletowego oraz łagodzenie bólów maziurkowych.

U świń: łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego z zespołem bezmleczności poporodowej PDS (ang. *Postpartum Dysgalactia Syndrom*), dawniej syndrom MMA (*mastitis – metritis – agalactia*).

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia serca, wątroby lub nerek, w przypadku ryzyka powstawania wrzodów żołądkowo – jelitowych.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Nie stosować równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, lekami potencjalnie nefrotoksycznymi oraz środkami znieczulenia ogólnego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przedłużone stosowanie NLPZ, w tym fluniksyny, może predysponować lub prowadzić do podrażnienia, a w niektórych przypadkach owrzodzeń układu pokarmowego.

Niesterydowe leki przeciwzapalne mogą hamować fagocytozę, dlatego w przypadku podawania fluniksyny w trakcie infekcji bakteryjnych należy równocześnie stosować antybiotykoterapię.

Nie podawać dotętniczo.

Stosowanie fluniksyny u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia zwiększa ryzyko działań niepożądanych. Podczas podawania leku młodym zwierzętom należy rozważyć zmniejszenie dawki oraz obserwować stan zwierząt.

Niektóre NLPZ mogą silnie wiązać białka osocza, a przez to działać konkurencyjnie w stosunku do innych leków o podobnych właściwościach. Prowadzić to może do wzrostu stężenia niezwiązanych farmakologicznie substancji czynnych i działania toksycznego.

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 6 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Po kontakcie ze skórą należy przemyć wodą.

Po kontakcie z oczami należy spłukać dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przedłużone stosowanie fluniksyny może nasilać rozwój choroby wrzodowej żołądka i jelit.

U świń może pojawić się miejscowe podrażnienie w miejscu iniekcji, które ustępuje samoistnie w ciągu 14 dni.

Po podaniu domięśniowym w miejscu iniekcji może wystąpić podrażnienie oraz obrzęk.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany u krów w okresie ciąży i laktacji. Produkt powinien być podany jedynie w ciągu pierwszych 36 godzin po porodzie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, a leczone zwierzęta należy monitorować pod względem wystąpienia zatrzymania łożyska.

Nie stosować w czasie ciąży u kłaczy i loch. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u kłaczy i loch nie zostało określone.

Nie stosować u loszek w okresie krycia i knurów rozplodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie, ani w ciągu 24 godzin po podaniu innych NLPZ.

Produkt leczniczy może nasilać działanie warfaryny i innych leków o podobnym działaniu.

Z powodu podobnego mechanizmu działania, fluniksyna może zwiększać aktywność innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Równoczesne stosowanie z lekami potencjalnie nefrotoksycznymi może nasilać uszkodzenie nerek.

Przed podaniem nie mieszać z innymi produktami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dożylnie:

Bydło: zalecana dawka to 2 ml produktu na 45 kg m. c. (co odpowiada 2,2 mg fluniksyny na 1 kg m. c.). W razie potrzeby iniekcję można powtarzać co 24 godz. do 5 kolejnych dni.

Konie: zalecana dawka to 1 ml na 45 kg m. c. (co odpowiada 1,1 mg fluniksyny na 1 kg m. c.).

W razie potrzeby iniekcję można powtarzać co 24 godz. do 5 kolejnych dni.

W zwalczaniu bólów mierzyskowych lek można podać 3-krotnie w krótkim okresie czasu, jeżeli objawy bólowe nie ustąpiły lub wystąpiły ponownie.

Podanie domięśniowe:

Świnie: zalecana dawka to 2 ml na 50 kg m. c. (co odpowiada 2 mg fluniksyny na 1 kg m. c.). W razie potrzeby iniekcję można powtarzać co 24 godz. do 5 kolejnych dni. U świń w jedno miejsce nie należy podawać więcej niż 5 ml produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie przekraczać zalecanych dawek i nie stosować dłużej niż 5 kolejnych dni. Przy przedawkowaniu stosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło i konie: 7 dni

Świnie: 18 dni.

Mleko:

Bydło: 36 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe, fenematy

Kod ATCvet: QM01AG90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fluniksyna jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), o bardzo dobrze wyrażonej aktywności przeciwbólowej, przeciwzapalnej, przeciwgorączkowej i przeciw-endotoksycznej. Jej mechanizm działania (podobnie jak pozostałych NLPZ) związany jest z hamowaniem aktywności cyklooksygenazy (COX) kwasu arachidonowego, co skutkuje zmniejszeniem koncentracji prostaglandyn w organizmie i ograniczeniem wszelkich reakcji zapalnych zależnych od prostaglandyn. Fluniksyna jest niespecyficznym inhibitorem COX, co oznacza, iż działa zarówno na COX-1, jak i COX-2. W aktywności przeciwbólowej i endotoksycznej zaangażowane są również inne mniej poznane mechanizmy działania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U koni, po podaniu doustnym, fluniksyna wchłania się z przewodu pokarmowego (biodostępność 80%), osiągając szczytowe stężenie w osoczu krwi po 30 min. Początek działania leku obserwuje się po 2 godzinach, a szczyt działania po 12-16 godzinach od podania. Aktywność fluniksyny utrzymuje się niekiedy do 36 godzin. Po podaniu dożylnym działanie przeciwbólowe rozpoczyna się po 15 minutach. Biologiczny okres półtrwania ($T_{1/2}$) u koni wynosi około 1,6 godz. U koni lek ma ograniczoną dystrybucję, wynoszącą około 0,2-0,3 l/kg m. c. Nieznany jest stopień wiązania fluniksyny z białkami osocza oraz drogi metabolizmu. Fluniksyna osiąga wyższą koncentrację w wysięku zapalnym niż w osoczu krwi.

Zachowanie fluniksyny u bydła opisuje prawdopodobnie kinetyka zerowego rzędu. Po podaniu dożylnym w dawce 1,1 mg/kg m. c. $T_{1/2}$ w fazie eliminacji wynosi około 4 godz. Natomiast po podaniu w dawce 2,2 mg/kg m. c. $T_{1/2}$ w fazie eliminacji wynosi około 8 godz. Dystrybucja fluniksyny jest szybka. $T_{1/2}$ w fazie dystrybucji wynosi około 0,3 godz. Objętość dystrybucji wynosi ponad 1 l/kg m. c. U bydła lek eliminowany jest w do 72 godz., głównie z żółcią i kałem (43%), w mniejszym stopniu drogą nerek (31%). Działanie przeciwzapalne u bydła utrzymuje się przez 24 godz.

Po podaniu dożylnym u świń, średnia objętość dystrybucji wynosi 1,73 l/kg. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 3,43 godz.

Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi 93,6%. Maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest po około 25 min. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 3,66 godz., a średnia objętość dystrybucji wynosi 2,05 l/kg.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Sodu formaldehydosulfoksylan
Glikol propylenowy
Dietanoloamina
Disodu edetynian
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Przed podaniem nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

W przypadku, gdy leczenie wspomagające jest konieczne, należy uważnie monitorować kompatybilność leków.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I, o pojemności 50 ml lub 100 ml, z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym zabezpieczeniem. Pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Chemicals Export

Manufacturers and Exporters of Veterinary Pharmaceuticals
A Division of Cross Vetpharm Group Limited
Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24
Ireland

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

1454/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2004

Data przedłużenia pozwolenia: 23/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.