

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

50 mg fluniksyny, co odpowiada 83 mg fluniksyny z meglumina

Substancje pomocnicze:

Fenol.....5,0 mg
Sodu formaldehydosulfoksylan..... 2,5 mg
Disodu edetynian0,1 mg
Glikol propylenowy.....207,2 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Terapia wspomagająca w leczeniu chorób układu oddechowego u bydła, endotoksemii (ciężkiej choroby spowodowanej toksynami bakteryjnymi we krwi) i ostrego zapalenia gruczołu mlekowego (zakażenia wymienia).

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.

5. 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 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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:

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. Jeśli objawy nie ustąpią, należy zasięgnąć porady lekarza.

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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.

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/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.

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 wiązanymi 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).

Przedawkowanie:

Przedawkowanie wiąże się z toksycznością żołądkowo-jelitową. Może wystąpić również ataksja i brak koordynacji.

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.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. 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 porodu ⁴ , martwe urodzenie ⁴ , zatrzymanie

	łożyska ⁵ ; Pobudzenie ⁶ ; Osłabienie mięśni ⁶ ; 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 ; Ataksja ³ ; Zaburzenia krwi i układu limfatycznego ⁴ , krwotok; Zaburzenia przewodu pokarmowego (podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, krwotok z przewodu pokarmowego, wymioty, nudności, krew w kale, biegunka) ² ; Opóźnienie porodu ⁵ , martwe urodzenie ⁵ , zatrzymanie łożyska ⁶ ; 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.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia

niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 mięśniowoszkieletowego 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 (mastitis-metritis-agalactia) u loch, 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 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. 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)

Weterynaryjny produkt leczniczy niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub pudełku po upływie Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

Ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

10, av. de la Ballastière

33500 Libourne

Francja

lub

Vetem S.p.A.

Lungomare L. Pirandello 8,

92014 Porto Empedocle (AG)

Włochy

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

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