

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1947**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Уеликокс 50 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Flunixin 50 mg
(като meglumine)

Помощни вещества:

<u>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</u>	<u>Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт</u>
Phenol	5 mg
Sodium formaldehyde sulfoxylate	2.5 mg
Disodium edetate	0.1 mg
Sodium hydroxide	
Propylene glycol	
Dilute hydrochloric acid for pH-adjustment	
Water for injections	

Безцветен до бледожълт разтвор, прозрачен, без частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

- Облекчаване на клиничните признаци при заболяване на дихателните пътища, едновременно с подходяща антиинфекциозна терапия.

Свине:

- За поддържане на подходяща антибиотична терапия при лечение на синдром на мастит-метрит-агалаксия.

- Облекчаване на треска, свързана с респираторни заболявания, като съпътстваща терапия към специфична антибиотична терапия.

Коне:

- Облекчаване на възпалението и болката, свързани с мускулно-скелетни смущения.

- Намаляване на висцералната болка, свързана с колики.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от хронични мускулно-скелетни смущения.

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания.

Да не се използва при животни със стомашно-чревни заболявания (язва или кървене в стомашно-чревния тракт).

Да не се използва при хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към флуниксин меглумин, други нестероидни противовъзпалителни средства или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни, страдащи от колики, причинени от илеус и свързани с дехидратация.

Да не се използва ветеринарният лекарствен продукт в рамките на 48 часа преди очакваното раждане при кравите. При такива случаи е наблюдаван увеличен брой мъртвородени.

Да не се превишава посочената доза или продължителността на лечението.

Вижте също точка 3.7.

3.4 Специални предупреждения

Основната причина за възпалението или коликите трябва да бъде определена и да се лекува с подходяща съпътстваща терапия.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата при всяко животно, по-малко от 6-седмична възраст (говеда и коне) или при стари животни, може да доведе до допълнителен риск. Ако не може да се избегне такова използване, животните могат да изискват намалени дози и внимателно клинично управление.

За предпочитане е НСПВС, които потискат простагландиновата синтеза да не се прилагат при животни, подложени на обща анестезия, преди пълно възстановяване.

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, освен в случай на ендотоксемия или септичен шок.

В редки случаи, потенциално смъртоносен шок може да настъпи след интравенозно приложение, поради високото количество на пропилен гликол във ветеринарния лекарствен продукт. Продуктът трябва да се прилага бавно и да е с телесна температура.

Спрете прилагането при първите признаци на непоносимост и лекувайте шока, ако е необходимо. Поради противовъзпалителните си свойства, флуниксинът може да маскира клиничните признаци и поради това е възможна резистентност към лечение с антибиотици.

Известно е, че НСПВС имат потенциал да забавят раждането чрез токолитичен ефект, посредством инхибиране на простагландините, които са важни при сигнализиране за започване на раждането. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт в периода непосредствено след раждането може да попречи на инволюцията на матката и експулсирането на феталните мембрани, което да доведе до задържане на плацентата.

Вижте също точка 3.7.

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици. Да не се прилага на животни, които могат да станат част хранителната верига на дивата фауна. В случай на смърт или умъртвяване на третирани с продукта животни, уверете се, че няма да попаднат в дивата природа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Флуниксин меглуминът е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС). Ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика алергична реакция при хора, чувствителни към НСПВС. Хората с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Реакциите на свръхчувствителност могат да бъдат сериозни.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите.

Избягвайте контакт с кожата или очите.

При случаен контакт с кожата, измийте откритата зона със сапун и обилно с вода. Ако симптомите продължават, потърсете лекарска помощ.

При случаен контакт с очите, измийте ги обилно с чиста вода и потърсете лекарска помощ. Избягвайте риска от поглъщане, не яжте и не пийте, когато прилагате ветеринарния лекарствен продукт и измивайте ръцете след употреба.

При случайно поглъщане на продукта да се потърси медицински съвет.

При случайно самоинжектиране незабавно потърсете медицински съвет и покажете листовката или етикета на лекаря.

Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилаксия (с колапс) ¹ Смърт ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Кървене ² , стомашно-чревни раздразнения ² , язви на стомаха ² Увреждане на бъбреците ² Реакция в мястото на инжектиране ³
С неопределена честота (не може да бъде изчислена с наличните данни)	Бъбречни и чернодробни смущения ⁴ Забавено раждане ⁵ , увеличаване броя на мъртвородените ⁵ , задържана плацентата ⁶

¹ главно по време на бързо интравенозно приложение

² главно при дехидратирани и хиповолемични животни

³ след интрамускулно приложение

⁴ идиосинкратични реакции

⁵ поради токолитичен ефект, чрез инхибиране на простагландините, които са важни за инициране на раждането

⁶ при употреба на ветеринарния лекарствен продукт в периода непосредствено след раждането

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилаксия (с колапс) ¹ Смърт ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Кървене ² , стомашно-чревни раздразнения ² , язви на стомаха ² , кръв в изпражненията, диария (течна) Увреждане на бъбреците ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Бъбречни и чернодробни смущения ³ Забавено раждане ⁴ , увеличаване броя на мъртвородените ⁴ , задържана плацентата ⁵

¹ главно по време на бързо интравенозно приложение

² главно при дехидратирани и хиповолемични животни

³ идиосинкратични реакции

⁴ поради токолитичен ефект, чрез инхибиране на простагландините, които са важни за инициране на раждането

⁵ при употреба на ветеринарния лекарствен продукт в периода непосредствено след раждането

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Кървене ¹ , стомашно-чревни раздразнения ¹ , язви на стомаха ¹ , повръщане ¹ Увреждане на бъбреците ¹
С неопределена честота (не може да бъде изчислена с наличните данни)	Бъбречни и чернодробни смущения ² Забавено раждане ³ , увеличаване броя на мъртвородените ³ , задържана плацентата ⁴

¹ главно при дехидратирани и хиповолемични животни

² идиосинкратични реакции

³ поради токолитичен ефект, чрез инхибиране на простагландините, които са важни за инициране на раждането

⁴ при употреба на ветеринарния лекарствен продукт в периода непосредствено след раждането

При неблагоприятни реакции преустановете лечението и потърсете медицински съвет.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Проучвания при лабораторни животни са доказали фетотоксичност на флуниксин след перорално приложение (заек и плъх) и интрамускулно приложение (плъх) при токсични за майката дози, както и увеличаване на периода на бременността (плъх).

Безопасността на флуниксина не е оценявана при бременни кобили, жребци за разплод и бици. Да не се използва при тези животни.

Безопасността на флуниксина е демонстрирана при бременни крави и свине, както и при нерези. Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага при тези животни, с изключение в рамките на 48 часа преди раждането (вижте точки 3.3 и 3.6).

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само в рамките на първите 36 часа след раждането, след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар и третирани животни трябва да бъдат наблюдавани за задържане на плацентата.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте други нестероидни противовъзпалителни средства едновременно или в рамките на 24 часа един от друг, тъй като това може да увеличи токсичността, главно за стомашно-чревния тракт, дори и при ниски дози на ацетилсалициловата киселина.

Едновременното приложение на кортикостероиди може да увеличи токсичността на двата продукта, както и да увеличи риска от стомашно-чревни язви. Следователно трябва да се избягва.

Флуниксинът може да намали ефекта на някои антихипертензивни средства като диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) и бета-блокери чрез инхибиране на синтеза на простагландини.

Едновременното приложение на потенциално нефротоксични продукти, особено аминокликозиди, трябва да се избягва.

Флуниксинът може да намали бъбречното елиминиране на някои продукти, като например аминокликозидите, както и да увеличи тяхната токсичност.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда: интрамускулно и интравенозно приложение.

Свине: интрамускулно приложение.

Коне: интравенозно приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Говеда:

2 mg флуниксин на kg телесна маса на ден, еквивалентно на 2 ml разтвор на 50 kg телесна маса, приложени веднъж дневно чрез интравенозна (i.v.) или интрамускулна (i.m.) инжекция за 1 до 3 последователни дни.

Обеми на дозата повече от 20 ml трябва да се разделят и прилагат в най-малко 2 различни места на инжектиране.

Свине:

- Да подкрепи подходяща антибиотична терапия при лечение на синдром на мастит-метрит-агалаксия:

2 mg флуниксин на kg телесна маса на ден, еквивалентно на 2 ml разтвор на 50 kg телесна маса, приложени веднъж дневно за 1 до 3 последователни дни.

- Облекчаване на треска, свързана с респираторни заболявания:

2 mg флуниксин на kg телесна маса на ден, еквивалентно на 2 ml разтвор на 50 kg телесна маса, приложени веднъж дневно.

Максималният обем на дозата в мястото на инжектиране не трябва да надвишава 5 ml. Обеми на дозата повече от 5 ml трябва да се разделят и прилагат в различни места на инжектиране.

Коне:

- Облекчаване на възпалението и болката, свързани с мускулно-скелетни смущения:

1 mg флуниксин на kg телесна маса на ден, еквивалентно на 1 ml разтвор на 50 kg телесна маса, приложен веднъж дневно за 1 до 5 последователни дни.

- Облекчаване на висцерални болки, свързани с колики:

1 mg флуниксин на kg телесна маса на ден, еквивалентно на 1 ml разтвор на 50 kg телесна маса, приложен веднъж дневно. Лечението може да се повтори веднъж или два пъти, ако коликите се повторят.

Капачката може да бъде пробивана до 10 пъти. Когато третирате едновременно големи групи животни, използвайте устройство за автоматично дозиране.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането е свързано със стомашно-чревна токсичност. Могат да се появят симптоми на атаксия и некоординираност.

При коне, след интравенозно прилагане на три пъти препоръчителната доза (3 mg/kg телесна маса), може да се наблюдава преходно повишаване на кръвното налягане.

При говеда, интравенозното прилагане на три пъти препоръчителната доза (6 mg/kg телесна маса) не предизвиква неблагоприятни реакции.

При свине, след доза от 2 mg флуниксин/kg т.м., приложена два пъти дневно, са докладвани болезнени реакции в мястото на инжектиране и увеличаване на броя на левкоцитите.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 10 дни (i.v.)/ 31 дни (i.m.).

Мляко: 24 часа (i.v.)/ 36 часа (i.m.).

Свине:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QM01AG90.

4.2 Фармакодинамика

Флуниксинът (както меглумин) демонстрира мощно инхибиране на циклооксигеназната система (COX), като ензимът превръща арахидоновата киселина в нестабилни циклични ендопероксиди, които се преобразуват в простагландини, простаглицалин и тромбоксан.

Някои от тези простагноиди, като простаглицалините са медиатори на възпалението, болката и високата температура. Инхибирането на синтеза на тези субстанции е отговорно за терапевтичните ефекти на флуниксин меглумина.

Тъй като простаглицалините са част и от други физиологични процеси, инхибиторите на циклооксигеназната могат да бъдат причина за някои неблагоприятни реакции, като стомашно-чревни и бъбречни увреждания.

Простаглицалините участват в комплексния процес на ендотоксемичния шок.

4.3 Фармакокинетика

При говедата, след интрамускулно инжектиране на доза от 2 mg/kg, максимална концентрация от 2.5 µg/ml се достига за около 30 минути след инжектирането.

След интравенозна инжекция, флуниксинът се разпространява бързо. Елиминирането е бавно (около 4 часа).

Флуниксинът се свързва във висока степен с плазмените протеини (> 99%).

При свинете, след интрамускулно инжектиране на доза от 2 mg/kg, максимална концентрация от 4 µg/ml се достига за около 30 минути след инжектирането.

След интравенозна инжекция, флуниксинът се разпространява бързо. Елиминирането е бавно (около 8 часа).

Флуниксинът се свързва във висока степен с плазмените протеини (> 98%).

При конете, след интравенозно приложение на доза от 1 mg/kg, флуниксинът се разпространява бързо. Периодът на елиминиране е 1.6 часа.

Флуниксинът се елиминира главно чрез бъбреците като свързана форма.

Влияние върху околната среда

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици, въпреки че предвидената ниска експозиция води до нисък риск.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт в стъклена бутилка: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C след първото отваряне на първичната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

50, 100 или 250 ml безцветни тип II стъклени флакони, запечатани с гумени запушалки от хлоробутил и отчупваща се капачка върху алуминиева капсула.

50, 100 или 250 ml полупрозрачни многослойни пластмасови флакони (PP/Ethylene vinyl alcohol/PP), с гумена запушалка от бромобутил с алуминиева капсула.

1 флакон в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1947

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/02/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР