

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Wellicox 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni  
Allevinix 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (UK)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

|                                    |       |
|------------------------------------|-------|
| Fluniksyna                         | 50 mg |
| (w postaci fluniksyny z megluminą) |       |

### Substancje pomocnicze:

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Fenol                        | 5 mg   |
| Sodu formaldehydosulfoksylan | 2,5 mg |
| Disodu edetynian             | 0,1 mg |

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny do blado żółtego roztwór, klarowny i wolny od cząstek stałych, o delikatnym zapachu fenolu.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- Łagodzenie objawów klinicznych chorób układu oddechowego w leczeniu skojarzonym z odpowiednią terapią przeciwwakacyjną.

Świnie:

- Wspomagająco w antybiotykoterapii syndromu MMA.
- Łagodzenie gorączki związanej z chorobami układu oddechowego w terapii skojarzonej z odpowiednim leczeniem antybiotykami.

Konie:

- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego ze schorzeniami układu mięśniowo-szkieletowego.
- Łagodzenie bólu trzewnego związanego z kolką.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami w obrębie układu pokarmowego (owrzodzenie układu pokarmowego lub krwawienie).

Nie stosować w przypadku istniejących zaburzeń krwotocznych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na fluniksyne z megluminą, inne NLPZ lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z kolką wywołaną niedrożnością jelit połączoną z odwodnieniem.

Nie stosować u krów na 48 godzin przed spodziewanym porodem. W takich przypadkach obserwowano zwiększoną liczbę poronień.

Nie przekraczać zalecanych dawek i czasu leczenia.

Patrz także punkt 4.7.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Jednocześnie z rozpoczęciem leczenia produktem należy określić przyczynę stanu zapalnego lub kolki i poddać ją odpowiedniej terapii.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia (bydło i konie) oraz u zwierząt starych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli użycie leku jest konieczne, należy rozważyć obniżenie dawki oraz wdrożyć szczególną opiekę lekarską.

Nie zaleca się podawania leków z grupy NLPZ, hamujących syntezę prostaglandyny, zwierzętom poddawanych znieczuleniu ogólnemu do czasu całkowitego wybudzenia.

Należy unikać podawania leku zwierzętom odwodnionym, z hipowolemią lub hipotensją, z wyłączeniem przypadków endotoksemii lub wstrząsu septycznego.

Ze względu na dużą zawartość glikolu propylenowego w produkcie leczniczym, w rzadkich przypadkach po podaniu dożylnym może wystąpić (potencjalnie śmiertelny) wstrząs. Produkt należy podawać powoli po doprowadzeniu do temperatury ciała. Należy przerwać podawanie jeśli pojawią się pierwsze symptomy nietolerancji i w razie konieczności podjąć terapię przeciwwstrząsową.

Ze względu na swoje właściwości przeciwzapalne, fluniksyna może maskować objawy kliniczne, a co za tym idzie także oporność na antybiotykoterapię.

Ze względu na działanie tokolityczne, polegające na hamowaniu ważnych w sygnalizacji rozpoczęcia porodu prostaglandyn, NLPZ potencjalnie mogą opóźniać poród. Zastosowanie produktu bezpośrednio po porodzie może zakłócać involucję macicy i wydalenie błon płodowych, prowadząc do zatrzymania łożyska.

Patrz także punkt 4.7

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

U osób wrażliwych mogą wystąpić reakcje po kontakcie z produktem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Reakcje nadwrażliwości mogą być poważne.

Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą należy zmyć narażoną powierzchnię dużą ilością wody z mydłem. Jeśli objawy utrzymują się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W przypadku kontaktu z oczami należy dokładnie przemyć oczy czystą wodą oraz zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy unikać poknięcia produktu. Nie jeść i nie pić w czasie stosowania produktu, a po zastosowaniu umyć ręce. W przypadku poknięcia produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską.

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

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, można zaobserwować działania niepożądane dotyczące idiosynkratycznych reakcji ze strony nerek lub wątroby.

W rzadkich przypadkach obserwowano śmiertelne reakcje anafilaktyczne (zapaść) u bydła i koni, głównie podczas szybkiego wstrzykiwania dożylnego.

Bardzo rzadko wystąpić mogą działania niepożądane takie jak krwawienie, zmiany żołądkowo-jelitowe (podrażnienie, owrzodzenie żołądka), wymioty i uszkodzenie nerek, głównie u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią.

U koni po podaniu dożylnym bardzo rzadko występowała krew w kale, a także płynna biegunka.

Po podaniu domięśniowym u bydła bardzo rzadko obserwowano reakcję w miejscu podania.

Ze względu na działanie tokolityczne, hamując ważne w sygnalizacji rozpoczęcia porodu prostaglandyny, produkt może opóźniać poród i zwiększać liczbę poronień. Zastosowanie produktu bezpośrednio po porodzie może prowadzić do zatrzymania łożyska.

Patrz także punkt 4.7.

W przypadku wystąpienia niepożądanych efektów należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działanie fetotoksyczne fluniksyny po podaniu doustnym (królik i szczur) oraz po podaniu domięśniowym (szczur) w dawkach toksycznych dla matki, jak również wydłużenie okresu ciąży (szczur).

Bezpieczeństwo fluniksyny stosowanej u klaczy w czasie ciąży oraz u hodowlanych ogierów i byków nie zostało określone. Nie należy używać produktu u tych zwierząt.

Bezpieczeństwo fluniksyny wykazano u ciężarnych krów i loch, jak również u knurów. Produkt może być stosowany u tych zwierząt, z wyjątkiem 48 godzin przed porodem (patrz punkt 4.3 i 4.6).

Podanie produktu w ciągu 36 godzin po porodzie jest możliwe jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, a leczone zwierzęta powinny zostać poddane obserwacji pod kątem potencjalnego zatrzymania łożyska.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie podawać jednocześnie ani w odstępie 24 godzin od innych NLPZ, ponieważ może to zwiększyć toksyczność, zwłaszcza żołądkowo-jelitową, nawet w przypadku małych dawek kwasu acetylosalicylowego.

Jednoczesne podanie kortykoidów może zwiększać toksyczność obu leków i zwiększać ryzyko owrzodzenia żołądka i jelit, dlatego należy unikać takich praktyk.

Fluniksyna, poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, może osłabić działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak diuretyki, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i beta-blokery.

Należy unikać jednoczesnego podania leków potencjalnie nefrotoksycznych, zwłaszcza aminoglikozydów.

Fluniksyna może obniżać wydalanie nerkowe niektórych leków i powodować wzrost ich toksyczności, np. aminoglikozydów.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie domięśniowe u bydła i świń.

Podanie dożylnie u bydła i koni.

Przed podaniem należy dokładnie określić masę ciała.

Bydło:

2 mg fluniksyny na kg masy ciała, co odpowiada 2 ml roztworu na 50 kg masy ciała, podawane raz dziennie dożylnie lub domięśniowo, przez 1 do 3 kolejnych dni.

Jeśli objętość leku przekracza 20 ml, dawkę należy podzielić i podawać w co najmniej 2 różne miejsca.

Świnie:

- Wspomagająco w antybiotykoterapii syndromu MMA:

2 mg fluniksyny na kg masy ciała, co odpowiada 2 ml roztworu na 50 kg masy ciała, podawane domięśniowo raz dziennie, przez 1 do 3 kolejnych dni.

- Łagodzenie gorączki związanej z chorobami układu oddechowego:

2 mg fluniksyny na kg masy ciała, co odpowiada 2 ml roztworu na 50 kg masy ciała, podawane domięśniowo raz dziennie.

Maksymalna objętość leku podana w jednym miejscu nie powinna przekraczać 5 ml. Objętości większe niż 5 ml należy podzielić i podać w różne miejsca.

Konie:

- Łagodzenie stanu zapalnego i bólu związanego ze schorzeniami układu mięśniowo-szkieletowego:

1 mg fluniksyny na kg masy ciała, co odpowiada 1 ml roztworu na 50 kg masy ciała, podawane dożylnie raz dziennie, przez 1 do 5 kolejnych dni.

- Łagodzenie bólu trzewnego związanego z kolką:

1 mg fluniksyny na kg masy ciała, co odpowiada 1 ml roztworu na 50 kg masy ciała, podawane dożylnie raz dziennie. Leczenie można powtórzyć raz lub dwa razy w przypadku nawrotu kolki.

Korek może być przekłuwany do 10 razy. W przypadku jednoczesnego leczenia dużych grup zwierząt, należy użyć automatycznego urządzenia dozującego.

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

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

U koni po podaniu dożylnym dawki 3-krotnie większej od zalecanej (3 mg/kg masy ciała) może wystąpić przejściowy wzrost ciśnienia krwi.

U bydła po podaniu dożylnym dawki 3-krotnie większej od zalecanej (6 mg/kg masy ciała) nie obserwowano działań niepożądanych.

U świń po podaniu fluniksyny w dawce 2 mg/kg dwa razy dziennie obserwowano wystąpienie bolesnych odczynów w miejscu podania, jak również zwiększenie liczby leukocytów.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Bydło:

Tkanki jadalne: 10 dni (podanie i.v.) / 31 dni (podanie i.m.)

Mleko: 24 godziny (podanie i.v.) / 36 godzin (podanie i.m.)

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe - Fenamaty  
Kod ATC vet: QM01AG90

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Fluniksyna z megluminą wykazuje silne działanie hamujące na cyklooksygenazę (COX), która przekształca kwas arachidonowy w nietrwałe cykliczne endoperoksydy, które przekształcają się w prostaglandyny, prostacykliny i tromboksan. Niektóre z tych prostanoidów, np. prostaglandyny są mediatorami procesów zapalnych, bólu i gorączki. Inhibicja syntezy tych komponentów odpowiedzialna jest za efekt terapeutyczny fluniksyny z megluminą.

Z uwagi na fakt, iż prostaglandyny uczestniczą także w innych procesach fizjologicznych, inhibitory COX mogą również być odpowiedzialne za niektóre działania niepożądane, takie jak uszkodzenia żołądkowo-jelitowe lub uszkodzenia nerek.

Prostaglandyny stanowią element złożonego procesu wstrząsu endotoksycznego.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

U bydła po podaniu domięśniowym dawki 2 mg/kg maksymalne stężenie wynoszące 2,5 µg/ml obserwowano około 30 minut po podaniu.

Po podaniu dożylnym dystrybucja fluniksyny jest natychmiastowa. Eliminacja jest powolna (około 4 godzin).

Fluniksyna silnie wiąże się z białkami osocza (>99%).

U świń po podaniu domięśniowym dawki 2 mg/kg maksymalne stężenie wynoszące 4 µg/ml obserwowano około 30 minut po podaniu.

Po podaniu dożylnym dystrybucja fluniksyny jest natychmiastowa. Eliminacja jest powolna (około 8 godzin).

Fluniksyna silnie wiąże się z białkami osocza (>98%).

U koni po podaniu dożylnym dawki 1 mg/kg dystrybucja fluniksyny jest natychmiastowa. Okres półtrwania wynosi 1,6 godziny.

Fluniksyna wydalana jest głównie przez nerki w formie sprzężonej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Fenol  
Sodu formaldehydosulfoksylian  
Disodu edetynian  
Sodu wodorotlenek  
Glikol propylenowy  
Kwas solny rozcieńczony – do ustalenia pH  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zawierająca 50 ml, 100 ml lub 250 ml produktu, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym typu flip-off.

Fiolka z przezroczystego, wielowarstwowego plastiku (PP/alkohol etylowinyłowy/PP), zawierająca 50 ml, 100 ml lub 250 ml produktu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem. Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę.

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**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

2321/13

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.12.2013

Data przedłużenia pozwolenia: 07.03.2018

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10/2020

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

Nie dotyczy