

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

REUFLOGIN 50 mg/ml injekční roztok pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Diclofenacum natricum	50 mg
(ut Diclofenacum 46,6 mg)	

Pomocné látky:

Benzyl alkohol	20 mg
Disiřičitan sodný	3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Protizánětlivá, analgetická a antipyretická léčba. Zejména: Horečnaté stavy a zánětlivé nebo degenerativní formy (jednoduché nebo komplikované bakteriálními agens) respiratorního aparátu (např.: bronchopneumonia), genito-mamárního aparátu (např.: mastitis, metritis) a pohybového ústrojí (např.: artritidy, tendinitidy, desmitidy, myositidy), včetně akutní a chronické laminitidy u koní.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat zvířatům se známou hypersensitivitou na diklofenak. Přípravek je kontraindikován v případech gastrointestinálních onemocnění, zvláště ulcerativních procesů, protože diklofenak může zhoršovat symptomatologii z hlediska výskytu krvácení.

Diklofenak je kontraindikován v případech renální nebo jaterní insuficience nebo krvácení.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepřekračovat doporučené dávkování.

Současné podání jiných systémových nesteroidních protizánětlivých přípravků může zvýšit výskyt vedlejších účinků.

Léčba nesmí trvat déle než 3 - 5 dnů.

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dodržovat doporučené dávkování a dobu léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Osoby manipulující s přípravkem by se měly vyhnout kontaktu kůže nebo sliznice s přípravkem. V případě, že dojde k náhodnému zasažení, je třeba postižené místo omýt tekoucí vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na diklofenak by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Všechny nesteroidní protizánětlivé přípravky mohou vyvolat výskyt vedlejších účinků, zejména na úrovni GIT, ledvin, jater a některých krevních složek.

U koní byla popsána anorexie a při dvojnásobné doporučené dávce krvácení a jaterní poruchy. Ve všech těchto případech je třeba přerušit léčbu. Při doporučených dávkách může dojít v místě injekčního podání k přechodnému zduření a krvácení.

Nepoužívat maso ošetřených zvířat ke krmení mrchožravých ptáků (především supů) nejméně po dobu 28 dnů od poslední léčby, protože může obsahovat residua diklofenaku, který je vysoce toxický pro tyto druhy ptáků.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během laktace.

Použití není nedoporučováno na konci březosti protože, podobně jako všechny NSAID, může interferovat s normálními mechanismy porodu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podání jiných protizánětlivých přípravků může zvýšit výskyt vedlejších účinků.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se podává i . m. v dávce 2,5 mg sodné soli diklofenaku / kg ž. hm. /den.

Koně: 5 ml / 100 kg ž. hm. / den po 3 - 5 dnů.

Doporučeno je intramuskulární podání, ale v naléhavých případech lze aplikovat pomalu intravenózně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U koní, po dvojnásobné dávce, byly zaznamenány příznaky gastrointestinálního krvácení.

Avšak ulcerogenní účinky jsou vlastnost všech NSAID a lze je omezit aktivními substancemi, chránícími žaludeční sliznici, a H₂ - antihistaminiky (cimetidin, ranitidin).

4.11 Ochranné lhůty

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva; deriváty kyseliny octové a příbuzná léčiva

ATCvet kód: QM01AB05

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Diklofenak je nesteroidní antiflogistikum (NSAID), vyznačující se dále analgetickými, antispasmodickými a antipyretickými vlastnostmi.

Působí na metabolismus kyseliny arachidonové prostřednictvím inhibice enzymu cyklooxygenázy, odpovědné za syntézu prostaglandinů, prostacyklinů a tromboxanu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Při intramuskulárním podání dosahuje diklofenak maximální hladiny v krvi přibližně během 1 hodiny, C_{max} equivalent do 8,5 µg/ml u skotu, 5,8 µg/ml u prasat a 1,9 µg/ml u koní; v oběhu přetrvává po dobu 36 - 48 hodin u skotu a koní a 24 hodin u prasat.

Diklofenak se váže na bílkoviny plasmy ve velkém množství, ale slabě a to vyvolává dojem zdánlivého nízkého množství distribuce. Zánět, narušující permeabilitu membrán, usnadňuje průnik diklofenaku do místa zánětu.

Látka je metabolizována na úrovni jater a dostává se do enterohepatické cirkulace. Eliminace diklofenaku a jeho metabolitů se děje v zásadě močí a žlučí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pyrrolidon

Benzyl alkohol

Disiřičitan sodný

Hydroxid sodný

Voda na injekce

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

50ml skleněná lahvička Typu II, uzavřená propichovací gumovou zátkou Typu I a hliníkovou pertlí, vložená do kartonové skládačky.

Velikost balení:

1 x 50 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/844/97-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Registrace: 19.09.1997

Prodloužení: 20.03.2003, 26.3.2012

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Srpen 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.