

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna 50 mg
(w postaci fluniksyny z meglumina)

Substancje pomocnicze:

Fenol 5 mg
Sodu formaldehydosulfoksylian 2,5 mg
Disodu edetynian 0,1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

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 fluniksynę 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 „Cięża i laktacja”.

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło i świnie: podanie domięśniowe

Bydło i konie: podanie dożylnie

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 pochodzenia 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**10. 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

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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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 opóźnić poród. Zastosowanie produktu bezpośrednio po porodzie może zakłócać involucję macicy i wydalanie błon płodowych, prowadząc do zatrzymania łożyska.

Patrz także punkt „Cięża i laktacja”.

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 połknięcia produktu. Nie jeść i nie pić w czasie stosowania produktu, a po zastosowaniu umyć ręce. W przypadku połknięcia produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

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 „Przeciwwskazania” i „Działania niepożądane”).

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

10/2020

15. INNE INFORMACJE

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.